

CEAM

Programação visual: Ivamir Oliveira de Brito



CENTRO DE ESTUDOS AVANÇADOS MULTIDISCIPLINARES
PÓS-GRADUAÇÃO EM DESENVOLVIMENTO
SOCIEDADE E COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

MÔNICA CRISTINA ANTUNES FIGUEIRÊDO DUARTE

**NOVO DESENVOLVIMENTISMO E AGENDA PÚBLICA DE
INOVAÇÃO: ANÁLISE DO MERCADO NACIONAL DE
PRODUTOS DIAGNÓSTICOS**

Brasília
2014



MESTRADO
2014





UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
CENTRO DE ESTUDOS AVANÇADOS E MULTIDISCIPLINARES
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DESENVOLVIMENTO, SOCIEDADE E
COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

MÔNICA CRISTINA ANTUNES FIGUEIRÊDO DUARTE

**NOVO DESENVOLVIMENTISMO E AGENDA PÚBLICA DE
INOVAÇÃO: ANÁLISE DO MERCADO NACIONAL DE PRODUTOS
DIAGNÓSTICOS**

Dissertação apresentada como requisito para obtenção de grau de Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento, Sociedade e Cooperação Internacional do Centro de Estudos Avançados e Multidisciplinares da Universidade de Brasília.

Área de Concentração: Desenvolvimento, Sociedade e Cooperação Internacional.

Linha de Pesquisa: Política Pública

Orientador: Prof. Dr. Umberto Euzébio

Coorientadora: Prof. Dra. Leides Barroso
Azevedo Moura

Data da defesa: 14/07/2014

Brasília

2014

RESUMO

As políticas públicas novo-desenvolvimentistas pautadas na inovação como fomentadora do desenvolvimento econômico, produtivo e social são destaque no Brasil desde 2003. O mercado nacional de produtos diagnósticos foi inserido neste contexto em 2007, com a publicação do Programa Mais Saúde, seguido pelo Plano Brasil Maior - ainda vigente, que buscava a inserção deste setor no mercado externo, com o desenvolvimento da produção de alto valor agregado e a redução da vulnerabilidade das políticas de saúde. Esta pesquisa objetivava a análise do perfil do mercado nacional de produtos diagnóstico no período de 2006 a 2012, verificando se as políticas públicas de fomento do setor foram capazes de alterar a dinâmica do mercado. Foram utilizadas, primordialmente, as pesquisas bibliográfica e documental. Três dimensões foram analisadas: transformação produtiva, vulnerabilidade do mercado à produção externa e desenvolvimento social e produtivo. Duas bases de dados foram empregadas na análise destas dimensões: o ALICEWEB e o DATAVISA. Do ALICEWEB - sistema informatizado do MDIC - foram extraídos os dados referentes à quantidade de produtos exportados e a diferença anual entre a quantidade de produtos importados e exportados. Do DATAVISA - sistema informatizado da ANVISA - foram obtidos os dados relacionados aos registros dos produtos diagnósticos. A ANVISA é o órgão federal responsável por autorizar a inserção de produtos diagnósticos no mercado brasileiro. Os dados analisados indicaram que, em diversos aspectos, o mercado brasileiro se manteve inalterado. Permanece a extrema dependência das importações. Os produtos destinados ao diagnóstico das doenças negligenciadas analisadas são predominantemente importados. Os produtos nacionais que foram inseridos no mercado no período analisado são, em sua maioria, de baixo valor agregado. Os pontos positivos se referem ao aumento da exportação de produtos domésticos e ao aumento da oferta de produtos nacionais no mercado interno. Como forma de projetar um cenário futuro positivo, surge a necessidade de considerar os interesses do SUS em harmonia com os interesses das políticas públicas novo-desenvolvimentistas. Isto se deve a multiplicidade de objetivos dos atores envolvidos, principalmente quando se considera o bem-estar da população, num contexto tão multifacetário e heterogêneo quanto o brasileiro, em seus aspectos social, econômico e ideológico.

PALAVRAS-CHAVE: Novo-Desenvolvimentismo, políticas públicas, produtos diagnósticos, vulnerabilidade, Sistema Único de Saúde

ABSTRACT

The new developmentalist policies guided by the innovation as a promoter of economic, productive and social development are highlighted in Brazil since 2003. Domestic market for diagnostic products was inserted in this context in 2007, with the release of More Health Program, followed by Greater Brazil Plan - still in force, which sought the inclusion of this sector in the export market, with the development of the production of high value-added and reducing the vulnerability of health policies. This research aimed to analyze the national market diagnostic products configuration, in the period 2006-2012, making sure that the public policies that promote the sector were able to change the market dynamics. Were used, primarily, the bibliographic and documentary researches. Three dimensions were analyzed: productive transformation, vulnerability to external market production and social and productive development. Two databases were used in the analysis of these dimensions: ALICEWEB and DATAVISA. The ALICEWEB - computerized system MDIC - data regarding the amount of exported products and the annual difference between the amount of imported and exported products were extracted. The DATAVISA – ANVISA computerized system - related data records of diagnostic products were obtained. ANVISA is the federal agency responsible for authorizing the insertion of diagnostic products in the Brazilian market. The analyzed data indicated that, in many respects, the Brazilian market has remained unchanged. Remains extreme dependence on imports. Products for the diagnosis of neglected diseases analyzed are predominantly imported. Domestic products that have been put on the Market, in the period analyzed, are mostly low value-added. The positives refers to increased exports of domestic products and the supply of products in the brazilian market. As a way of projecting a positive future panorama, emerges the need to consider the interests of SUS in harmony with the interests of developmental public Policy again. This is due to the multiplicity of objectives of the actors involved, especially when considering the welfare of the population, in a context as multifaceted and heterogeneous as the Brazilians, in their social, economic and ideological aspects.

Keywords: New-Developmentalism, public policy, diagnostic products, vulnerability, Health System.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Estrutura de caracterização geral do CIS	24
Figura 2 – Organograma Setorial e Sistêmico de Coordenação e Implementação do Plano Brasil Maior	28
Figura 3 – Dimensões e organização setorial do Plano Brasil Maior	29
Figura 4 – Matriz metodológica da pesquisa	35
Figura 5 – Modelo Linear do Ciclo de vida dos produtos diagnósticos	124
Figura 6 – Modelo de Loop do Ciclo de vida dos produtos diagnósticos	124
Quadro 1 – Características das três correntes Novo-Desenvolvimentistas	11
Quadro 2 – Diretrizes e metas do CIS no Eixo 3 do Programa Mais Saúde	23
Quadro 3 – Indicadores da pesquisa	43
Quadro 4 – Segmentos da Indústria e tipologia dos testes diagnósticos	127
Quadro 5 - Técnicas Diagnósticas dos produtos registrados na ANVISA	129
Gráfico 1 – Distribuição e quantidade de produtos diagnósticos inseridos no mercado conforme origem de fabricação (nacional ou importada)	51
Gráfico 2 – Variação anual da inserção de novos produtos diagnósticos – importados e nacionais – no mercado nacional	53
Gráfico 3 – Número de produtos diagnósticos exportados	54
Gráfico 4 – Balança Comercial Brasileira de produtos diagnósticos	56
Gráfico 5 – Diferença da quantidade de produtos diagnósticos exportados e importados	57
Gráfico 6 – Quantidade anual de produtos diagnósticos nacionais inseridos no mercado	60
Gráfico 7 – Quantidade anual de produtos diagnósticos nacionais inseridos no mercado, específicos para as doenças analisadas	60
Gráfico 8 – Taxa de Crescimento anual dos produtos diagnósticos nacionais – alto e baixo valor agregado	61
Gráfico 9 – Metodologias dos produtos destinados ao diagnóstico das doenças negligenciadas e parâmetros específicos analisado	62

Gráfico 10 – Metodologias inovadoras dos produtos destinados ao diagnóstico das doenças negligenciadas e parâmetros específicos analisados	62
Gráfico 11 – Quantidade total de produtos diagnósticos, disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da AIDS	66
Gráfico 12 - Quantidade de fabricantes dos produtos diagnósticos disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da AIDS - por país de fabricação	67
Gráfico 13 - Origem dos produtos diagnósticos destinados ao diagnóstico da AIDS	67
Gráfico 14 - Quantidade total de produtos diagnósticos, disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da Dengue	71
Gráfico 15 - Origem dos produtos diagnósticos destinados ao diagnóstico da Dengue	72
Gráfico 16 - Quantidade total de inserção de novos produtos diagnósticos, disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da Dengue	73
Gráfico 17 – Quantidade total de produtos diagnósticos, disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da Diabetes	75
Gráfico 18 – Quantidade de fabricantes, por país de fabricação, dos produtos diagnósticos disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da diabetes	76
Gráfico 19 – Quantidade total de produtos diagnósticos, disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da Doença de Chagas	79
Gráfico 20 - Origem dos produtos diagnósticos destinados ao diagnóstico da Doença de chagas	80
Gráfico 21 - Quantidade total de produtos diagnósticos disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da Hanseníase	82
Gráfico 22 - Quantidade de fabricantes, por país de fabricação, dos produtos diagnósticos disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da Hanseníase	82
Gráfico 23 – Quantidade de fabricantes, por país de fabricação, dos produtos diagnósticos disponíveis no mercado nacional, destinado ao diagnóstico da Leishmaniose	84
Gráfico 24 – Quantidade total de produtos diagnósticos, inseridos no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da Leishmaniose	84
Gráfico 25 – Quantidade total de produtos diagnósticos, disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da Malária	85

Gráfico 26 - Quantidade de fabricantes, por país de fabricação, dos produtos diagnósticos disponíveis no mercado nacional, destinado ao diagnóstico da Malária 86

Gráfico 27 - Quantidade total de produtos diagnósticos, disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da Tuberculose 87

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – NCMs dos produtos para diagnósticos	39
Tabela 2 – Produtos diagnósticos estratégicos para o SUS	45
Tabela 3 – Exemplos de testes laboratoriais disponíveis em plataforma TLR	48
Tabela 4 – Fabricantes Nacionais de produtos diagnósticos – AIDS	68
Tabela 5 – Nomes Técnicos dos produtos utilizados pela ANVISA para identificação de diabetes	74
Tabela 6 – Fabricantes mundiais de produtos para diabetes	76
Tabela 7 – Fabricantes da América Latina de produtos para diagnóstico da Doença de Chagas, exceto Brasil	81
Tabela 8 – Fabricantes internacionais de produtos para diagnóstico da Tuberculose	88

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS	Acquired Immunodeficiency Syndrome
ALICEWEB	Sistema de Análise das Informações de Comércio Exterior
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
C&T	Ciência e Tecnologia
CDRHI	Center for Devices and Radiological Health
CDTS	Centros de apoio ao Desenvolvimento Tecnológico
CIS	Complexo Industrial da Saúde
DATAVISA	Sistema Informatizado da ANVISA
DNA	Ácido Desoxirribonucleico
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
FDA	Food and Drug Administration
FOB	Free on board
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
GSPA-PHI	Estratégia Global e o Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MS	Ministério da Saúde
NCM	Nomenclatura Comum Mercosul
OCDE	Organização para o Comércio e Desenvolvimento Econômico
OMS	Organização Mundial da Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PAC	Programa de Aceleração do Crescimento
PBM	Programa Brasil Maior
PCR	Polimerase Chain Reaction
PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo

PMS	Programa Mais Saúde
PNCT&I/S	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNDR	Política Nacional de Desenvolvimento Regional
PNS	Política Nacional de Saúde
PPSUS	Programa de Pesquisa para o SUS
PROFARMA	Programa BNDES de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
PRONATEC	Programa Nacional de Acesso ao Ensino Técnico e Emprego
RNA	Ácido Ribonucleico
SBPC	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SUS	Sistema Único de Saúde
TICS	Tecnologias de informação e de comunicação
TLR	Teste Laboratorial Remoto
WHO	Organização Mundial da Saúde

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	1
1 INTRODUÇÃO	3
1.1 CONTEXTO E JUSTIFICATIVAS	3
1.2 OBJETIVO GERAL	6
1.2.1 Objetivos Específicos	6
1.3 HIPÓTESE	7
2 REFERENCIAIS TEÓRICOS	8
NOVO-DESENVOLVIMENTISMO – INOVAÇÃO,	
2.1 DESENVOLVIMENTO SOCIAL E ECONÔMICO	8
2.2 INOVAÇÃO TECNOLÓGICA	11
2.3 INOVAÇÃO DE PRODUTOS – MANUAL DE OSLO	15
2.3.1 Conceito do BNDES	17
3 POLÍTICAS PÚBLICAS DE DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO	18
3.1 PROGRAMA MAIS SAÚDE: DIREITO DE TODOS (2008-2010)	19
3.1.1 Complexo Industrial da Saúde	24
3.2 PLANO BRASIL MAIOR (2011)	27
3.2.1 Desenvolvimento econômico vinculado ao produtivo	29
3.2.2 Desenvolvimento Social	30
3.2.3 Desenvolvimento Regional	31
3.2.4 Desenvolvimento Sustentável	32
3.2.5 Plano Brasil Maior e produtos diagnósticos	33
4 METODOLOGIA	34
4.1 DEFINIÇÃO DO OBJETO DE PESQUISA	36
4.2 TIPO DE ESTUDO	38
4.3 FONTES DE DADOS	39
4.4 CORTE TEMPORAL	42
4.5 INDICADORES	42
4.6 DOENÇAS NEGLIGENCIADAS ANALISADAS	45
4.7 INOVAÇÃO DE PRODUTOS	46
4.7.1 Testes Moleculares	46
4.7.2 Testes laboratoriais Remotos – testes rápidos	47

5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	50
	VULNERABILIDADE DO MERCADO NACIONAL À PRODUÇÃO	
5.1	EXTERNA RABILIDADE DO MERCADO	50
5.1.1	Perfil do mercado nacional quanto a origem dos produtos diagnósticos	50
5.1.2	Variação anual da inserção de novos produtos no mercado nacional	52
5.1.3	Número de produtos diagnósticos exportados	53
5.1.4	Diferença anual da quantidade de produtos exportados e importados	55
5.2	TRANSFORMAÇÃO PRODUTIVA	59
5.2.1	Inovação de produtos – novos produtos no mercado	59
5.2.2	Valor agregado dos produtos diagnósticos	60
5.2.3	Inovação de produtos – metodologias diagnósticas	61
5.3	DESENVOLVIMENTO SOCIAL E PRODUTIVO	63
5.3.1	AIDS	64
5.3.2	Dengue	69
5.3.3	Diabetes	73
5.3.4	Doença de Chagas	78
5.3.5	Hanseníase	81
5.3.6	Leishmaniose	83
5.3.7	Malária	85
5.3.8	Tuberculose	86
6	CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS	89
	BIBLIOGRAFIA	96
	ANEXO I: Nome Técnico e Classe de Risco dos produtos diagnósticos	106
	ANEXO II: Produção e Tecnologia dos produtos diagnósticos	123

APRESENTAÇÃO

As políticas públicas de fomento da indústria nacional de produtos diagnósticos foram capazes de propiciar uma transformação do mercado nacional, reduzindo o déficit da balança comercial e a dependência do mercado externo, com o respectivo aumento da oferta de produtos nacionais inovadores e de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde? Há uma consonância entre os objetivos dos fabricantes nacionais de produtos diagnósticos e dos clientes do SUS, quanto ao tipo de produtos necessários à população brasileira? Há no Brasil produtos destinados ao diagnóstico das doenças negligenciadas, de grande incidência na população brasileira vulnerável, que sejam inovadores, precisos, de fácil difusão e utilização em todos os rincões brasileiros?

Esta dissertação busca responder estas questões. Portanto, estabelece uma estrutura de sete capítulos que leva o leitor a compreender a importância dos produtos diagnósticos na saúde da população. Pontuará as políticas públicas de fomento do desenvolvimento produtivo das indústrias nacionais e as metodologias diagnósticas laboratoriais mais modernas que aumentam as chances de se diagnosticar alguma doença precocemente. Além de explicar a dinâmica do mercado nacional dos produtos diagnósticos no contexto da sua dependência das importações, da produção de produtos de alto valor agregado, e do contexto dos produtos destinados ao diagnóstico de doenças negligenciadas, foco de diversos programas do SUS.

O primeiro capítulo aborda a introdução, a justificativa da pesquisa, o objetivo geral e os específicos, bem como a hipótese aventada.

O segundo capítulo foi dedicado a concatenar os referenciais teóricos utilizados na pesquisa como a estratégia Novo-Desenvolvimentista, a Inovação Tecnológica e a Inovação de produtos.

O terceiro capítulo aborda as duas políticas públicas de fomento à indústria nacional de produtos diagnósticos, a saber: (1) Programa Mais Saúde: direito de todos e (2) Plano Brasil Maior. Descreverá sucintamente as duas políticas e abordará as estratégias e objetivos indicados na pauta da agenda governamental para o fomento do setor.

O quarto capítulo se refere à metodologia empregada na pesquisa. Primeiramente delimita o objeto de pesquisa – os produtos diagnósticos – e em seguida especifica a tipologia do estudo com a indicação da complexidade do contexto das bases de dados utilizadas.

O quinto capítulo aborda o processo de produção e os segmentos da indústria dos produtos diagnósticos, norteadas pelas definições de metodologias e técnicas diagnósticas, inclusive no que se refere aos métodos indicados como inovadores para o setor.

O sexto capítulo indica os resultados e as discussões da pesquisa, no sentido de se traçar o panorama do mercado nacional de produtos diagnósticos. Analisar temporalmente os aspectos do mercado que foram fomentados pelas políticas públicas, correlacionadas à vulnerabilidade do mercado nacional à produção externa - principalmente quanto ao consumo de produtos de alto valor agregado – além do contexto dos produtos destinados ao diagnóstico das doenças negligenciadas e estratégicas elencadas em programas do Ministério da Saúde.

O sétimo capítulo finaliza a análise, considerando a hipótese aventada e os objetivos propostos.

1 INTRODUÇÃO

1.1 CONTEXTO E JUSTIFICATIVAS

Dor, febre, tontura, distúrbios gastrointestinais. Sintomas recorrentes apresentados por clientes em consultas de urgências nas redes hospitalares dos centros urbanos e nas unidades rurais. O paciente relata sua sintomatologia, surgem questionamentos e assim se procede à anamnese. Finalizada esta etapa, eis que se chega a um diagnóstico clínico e a consequente definição do tratamento a ser adotado.

As etapas indicadas no parágrafo anterior são atualmente responsáveis por grande parte do processo de diagnóstico de um usuário do sistema de saúde. Contudo observa-se que, progressivamente, torna-se indispensável à etapa conseguinte à anamnese¹ a indicação de realização de exames laboratoriais complementares, com a finalidade de aumentar a precisão deste procedimento.

Atualmente, em decorrência da alta tecnologia empregada nos exames laboratoriais, os diagnósticos clínicos estão cada vez mais sensíveis, específicos, precisos e rápidos. O emprego de novas metodologias diagnósticas permite a realização de exames em locais remotos, onde a ausência de infraestrutura - caracterizada pela inexistência de um laboratório clínico - impossibilitaria um seguro diagnóstico clínico de doenças como dengue, malária e AIDS (SBPC/ML, 2004). A inserção de testes que utilizam a metodologia de biologia molecular propiciou um viés inovador no diagnóstico de doenças, possibilitando a identificação de tipologias específicas de patógenos, além de diminuir os interferentes presentes nas amostras biológicas, que por vezes podem indicar um diagnóstico equivocado. (KOCH, A.; ANDRADE, F.M., 2008).

Atualmente já se desenvolvem pesquisas com a finalidade de personalizar a promoção da saúde baseada em biomarcadores de perfil genético, por exemplo, com testes genéticos para risco de doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) e orientações específicas que possibilitam o aumento da adesão aos tratamentos clínicos. (MAHAJAN et al., 2014)

Neste sentido, a análise do comportamento do mercado nacional de produtos diagnósticos é essencial para a avaliação da inovação como fomentador do crescimento

¹ A anamnese é definida como a primeira fase da coleta de dados do paciente, permitindo ao profissional de saúde identificar problemas, determinar diagnósticos, planejar e implementar a sua assistência. (SANTOS; VEIGA; ANDRADE, 2011)

econômico e do desenvolvimento social igualitário. Tal indicativo é ratificado pelo contexto brasileiro de saúde pública – SUS (Sistema Único de Saúde), onde as dinâmicas de mercado dos produtos diagnósticos funcionam de modo peculiar: o poder de compra do Estado é amplamente utilizado como o propulsor do desenvolvimento econômico e do social (BRASIL, 2007).

A partir desta perspectiva, questões voltadas ao papel do Estado em relação à integração do desenvolvimento social ao produtivo e ao econômico se tornaram inquietantes. Questionamentos relacionados à: estrutura do mercado nacional de produtos diagnósticos; fragilidade e dependência do SUS em relação às importações de produtos diagnósticos; interação entre as políticas públicas de saúde nacionais, voltadas às doenças negligenciadas e estratégicas do Ministério da Saúde - como malária, dengue, tuberculose e AIDS – e às políticas de fomento da indústria nacional de produtos diagnósticos, acabaram por se tornar a pergunta de pesquisa.

Informações adicionais se aliaram aos questionamentos ora elencados, principalmente no que concerne as informações publicadas no livro “A Dinâmica do Sistema Produtivo da Saúde” (GADELHA et al., 2012), coordenado por Carlos Gadelha - Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS) desde 2011. A obra indica que o mercado mundial de produtos diagnósticos movimenta cerca de 25 bilhões de dólares anualmente, apresentado uma taxa de crescimento de 6% ao ano nos três maiores mercados mundiais (Europa, Estados Unidos e Japão). Afirma que a concentração de empresas é um aspecto predominante, com 90% do mercado mundial distribuídos entre apenas 15 empresas. Tal concentração se deve em grande parte à dinâmica de mercado utilizada por estas empresas, pautada predominantemente em aquisições de pequenas empresas que possuam perfil inovador, dificultando a inserção de novas empresas neste setor.

A publicação indica ainda, que o Brasil, pelo alto potencial de expansão do mercado nacional, vinculado ao poder de compra do Estado (SUS é responsável por mais de 60% da demanda dos fabricantes nacionais) constituiria o oitavo maior mercado mundial, atraindo, crescentemente, o interesse de multinacionais.

Adicionalmente, o Ministério da Saúde, através do seu sítio eletrônico, adverte que o grande desafio da política pública ainda é mudar o cenário de dependência do Brasil em

relação aos produtos importados de maior valor agregado em ciência e tecnologia, reduzindo o déficit da balança comercial, com o fomento da produção local de produtos estratégicos.

Na década de 1990, com a abertura do mercado às empresas estrangeiras, a indústria de saúde nacional ficou enfraquecida, com isso, o déficit na balança comercial acumulado cresceu de US\$ 700 milhões ao ano no final dos anos 80, para US\$ 7,13 bilhões em 2008 acumulado. O Brasil tornou-se extremamente dependente de produtos com maior densidade de conhecimento e tecnologia. Por exemplo, somente em 2008, o Brasil importou US\$ 1,4 bilhões em vacinas, soros e hemoderivados e exportou US\$ 37 milhões em produtos de baixo valor agregado. Mudar este cenário, no entanto, requer investimentos, melhorar qualidade dos produtos oferecidos para que possam ser mais competitivos, melhorar a estrutura das indústrias e fazer parcerias público-privadas. Em troca, serão gerados mais empregos no país. (BRASIL, 2014b)

Uma pesquisa publicada em 2011 pela Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas, Administrativas e Contábeis de Minas Gerais, intitulada “Diagnóstico do Complexo Industrial da Saúde: Estrutura Nacional e Inserção da região metropolitana de Belo Horizonte”, apresenta um quadro da indústria da saúde dividido em dois grandes grupos de análise: Indústria de Base Química e/ou Biotecnológica e Indústrias de Equipamentos Médico-Hospitalares, Laboratoriais, Odontológicos e de Materiais de Consumo. O grupo das Indústrias de Base Química e/ou Biotecnológica, que congrega medicamentos, fármacos e os produtos para diagnóstico apresenta um breve relatório sobre os dados obtidos pela pesquisa (FUNDAÇÃO IPEAD, 2011). Além das informações já citadas por Gadelha (2012), o relatório destaca a ausência de “dados mais consolidados sobre o mercado brasileiro” de produtos diagnósticos. A inexistência de informações acerca do mercado de produtos diagnósticos possibilita que setores mais estruturados - como o de medicamentos e equipamentos médicos – tenham maior predominância na agenda governamental, atraindo maiores investimento das políticas de fomento industrial.

Em 2008 e 2009, respectivamente, a Assembleia Mundial da Saúde aprovou as Resoluções WHA61.21 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008) e WHA62.16 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009), que estabelecem a Estratégia Global e o Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual da World Health Organization. Elas objetivavam a melhoria do tratamento oferecido aos acometidos por doenças advindas do contexto de pobreza e de doenças negligenciadas (tipicamente de países em desenvolvimento), estimulando a inovação de produtos específicos para estas doenças, melhorando sua disponibilidade, acessibilidade e aceitabilidade.

A World Health Organization indica que a maioria dos países desenvolvidos possuem testes diagnósticos de alta qualidade destinados às doenças infecciosas. No entanto, para países em desenvolvimento a situação é bem diferente. O custo da tecnologia empregada no desenvolvimento dos produtos diagnósticos é muito alto para o setor público. Como resultado, os testes de diagnóstico inovadores não são acessíveis para as populações vulneráveis. Os produtos diagnósticos que são disponibilizados para estes países são provenientes, em sua grande parte, de doadores internacionais - por meio de programas de doenças específicas, como é o caso da tuberculose e malária. Esta dinâmica específica do mercado desestimula a produção nacional, uma vez que a facilidade de importação de produtos doados reduz custos para as compras realizadas pelo Sistema Único de Saúde e inibem a livre concorrência. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2012)

A partir destas informações, surge a pergunta de pesquisa: as Políticas Públicas de fomento da indústria nacional de produtos diagnósticos foram capazes de propiciar uma transformação do mercado nacional, no sentido de diminuir o déficit da balança comercial e a dependência do mercado externo, com o respectivo aumento da oferta de produtos inovadores estratégicos para o Sistema Único de Saúde?

1.2 OBJETIVO GERAL

Traçar o perfil do mercado nacional de produtos diagnósticos, desde a inserção da pauta de desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde² na agenda governamental, especificamente no conceito ideológico do novo-desenvolvimentismo nacional, de inovação para o crescimento econômico aliado ao desenvolvimento social, com a promoção da igualdade.

1.2.1 Objetivos Específicos

Os objetivos específicos foram traçados de acordo com a divisão estrutural elencada nos documentos e bibliografias das políticas analisadas: (1) transformação produtiva, (2) vulnerabilidade do mercado nacional à produção externa e (3) desenvolvimento social e produtivo³.

² O Complexo Industrial da Saúde (CIS), conceitualmente, pode ser delimitado como um complexo econômico de um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços e de conhecimentos e tecnologia (GADELHA, 2003).

³ A divisão estrutural indicada será discutida no capítulo referente a metodologia da pesquisa.

1. Transformação Produtiva:
 - a. Delinear a inovação de produtos diagnósticos quanto a inserção de novos produtos no mercado nacional;
 - b. Delinear a inovação de produtos diagnósticos destinados às doenças negligenciadas analisadas quanto as metodologias diagnósticas inovadoras disponíveis no mercado;
 - c. Apresentar o valor agregado dos produtos nacionais inseridos no mercado.
2. Vulnerabilidade do mercado nacional à produção externa:
 - a. Traçar o perfil do mercado nacional quanto a origem dos produtos diagnósticos como forma de analisar a dependência das importações;
 - b. Traçar a variação anual da inserção de novos produtos no mercado nacional;
 - c. Analisar a balança comercial brasileira (quantidade de produtos) quanto à dependência das importações e exportação de produtos/ inserção brasileira no mercado externo.
3. Desenvolvimento social e produtivo:
 - a. Analisar a dependência do mercado nacional quanto à importação de produtos diagnósticos para utilização em políticas públicas voltadas ao diagnóstico das doenças negligenciadas analisadas.

1.3 HIPÓTESE

A hipótese levantada nesta pesquisa foi a de que as políticas públicas de fomento da produção nacional de produtos diagnósticos inovadores, na perspectiva da estratégia novo-desenvolvimentista, não foram suficientes para alterar significativamente o mercado nacional, de forma que a conjuntura atual permanece inalterada, com forte dependência do mercado externo quanto à inserção de produtos inovadores, de alto valor agregado e cujos parâmetros diagnósticos sejam destinados às doenças negligenciadas e as de cunho estratégico elencadas pelas políticas de saúde do SUS.

2 REFERENCIAIS TEÓRICOS

A concepção dos referenciais teóricos utilizados nesta pesquisa partiu da identificação dos conceitos utilizados pelas Políticas Públicas de fomento da indústria de produtos diagnósticos. Considerando que o marco do tema na agenda pública deu-se com a publicação do Programa Mais Saúde: direito de todos (BRASIL, 2007), a abordagem das características da estratégia do Novo-Desenvolvimentismo (BRESSER-PEREIRA, 2004; SICSÚ, J.; DE PAULA, L. F.; MICHEL, R, 2005) com a indicação da inovação como propulsora do mercado nacional foi primordial. Posteriormente, como forma de conceber o contexto da definição de inovação, foi utilizado o referencial de Schumpeter de Inovação Tecnológica (MACHADO, L., 2007). Finalmente, no sentido de se aliar o objeto de estudo no escopo específico de inovação de produtos, utilizou-se as definições do Manual de Oslo (FINEP, 2005), documento balizador na criação de indicadores de inovação por parte do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

2.1 NOVO-DESENVOLVIMENTISMO – INOVAÇÃO, DESENVOLVIMENTO SOCIAL E ECONÔMICO

[...]new developmentalism is a third discourse an alternative, on one side, to the Washington Consensus for which the solution of all problems lies in reducing the public deficit, and, on the other side, to the populista approach that views fiscal expansion as such magic solution and is not responsible in Exchange rate terms as it proposes growth with foreign savings. Instead, new developmetalism proposes a strategy based on fiscal responsibility and principally foreign Exchange responsibility. (BRESSER-PEREIRA, 2011:494)

A globalização e o conseqüente acirramento da concorrência econômica mundial fizeram com que os Estados-nação elaborassem estratégias orientadas ao fomento do desenvolvimento econômico vinculado ao desenvolvimento social. Entre as décadas de 1930 e 1970, no intuito de melhor se posicionar neste contexto, o Brasil adotou a estratégia nacional-desenvolvimentista. Pautada fundamentalmente no modelo de substituição das importações, a estratégia fazia uso das teorias econômicas (clássica, keynesiana e estruturalista latino-americana) como forma de alcançar os padrões dos países centrais, assim considerados à época. Cabia ao Estado propiciar condições ideais para que os empresários nacionais pudessem competir no mercado (BRANCO, 2009).

Já a partir da década de 1970 a nova estratégia adotada estava pautada no modelo neoliberal - cuja agenda política girava em torno do Consenso de Washington, que estabelecia como tripé do desenvolvimento almejado: (1) o controle da inflação; (2) mercado como direcionador de reformas econômicas e (3) desenvolvimento financiado por

meio da poupança externa. Já no século XXI, diante do fracasso das estratégias anteriormente adotadas, surge um novo conceito de desenvolvimento. Com a perspectiva de abertura ao comércio internacional, investimento privado em infraestrutura e a preocupação com a estabilidade macroeconômica, nasce um novo caminho - trilhado entre o socialismo e o liberalismo, cunhado por Bresser-Pereira (2006) como sendo o Novo-Desenvolvimentismo.

Bresser-Pereira, estabelece o novo conceito no artigo intitulado “O novo desenvolvimentismo”, publicado na Folha de São Paulo em 2004. A nova estratégia desenvolvimentista se pautava em três pilares: maior abertura do comércio internacional, forte investimento privado em infraestrutura e foco voltado a estabilidade macroeconômica. (CASTELO, 2012)

Já em 2005, um novo livro intitulado “Novo Desenvolvimentismo” (SISCÚ; DE PAULA; MICHEL, 2005), indicava um novo viés para a estratégia ora proposta. Aliando as concepções keynesiana e as (neo) estruturalistas Cepalinas, estabelece como tema central a relação entre o estado e os mercados, e o crescimento econômico atrelado a distribuição equitativa do produto. Ademais, insere a regulação do mercado pelo Estado como o propulsor da concorrência, indicando a inovação como forma ideal de dinamizar e até mesmo revolucionar o capitalismo, compatibilizando as altas taxas de crescimento econômico com equidade social. A proposição de medidas de política macroeconômica com a vinculação de programas sociais implicava em reformas dos sistemas financeiro, educacional e de inovação tecnológica, que permitiriam a inserção do mercado brasileiro no contexto globalizado de alta concorrência com produção de alto valor agregado.

Através de instrumentos privados, o debate teórico alcançou outros nichos, saindo da academia e ganhando adeptos na burocracia estatal, no empresariado e em organizações como a Fiesp e o Iedi. Aloísio Mercadante (2010) indica que a estratégia pautada no compromisso fundamental de impulsionar a constituição de um amplo mercado de consumo de massa, com a inclusão de milhões de brasileiros e com a universalização das políticas sociais, seria o caminho para resolver o contexto histórico de concentração de renda e riqueza. Com a publicação do documento “Um outro Brasil é possível”, os economistas do Partido dos Trabalhadores defenderam a ruptura com o neoliberalismo, e a elaboração de políticas de inserção social atreladas ao crescimento econômico, orientado

pela regulação estatal. Contudo, este posicionamento drástico de ruptura foi revisto, e através da “Carta ao povo brasileiro” Mercadante indicou a necessidade de uma transição entre as estratégias desenvolvimentistas progressiva e pactuada. Logo, em 2003, o governo do então presidente Luiz Inácio Lula da Silva, adota definitivamente o projeto Novo-Desenvolvimentista sem restrições contra os aspectos neoliberais. (MERCADANTE, 2010)

Em 2011, com a formação da Rede Desenvolvimentista, ocorre a publicação do documento “O desenvolvimento brasileiro: temas estratégicos”, indicando a necessidade de remoção de barreiras ao desenvolvimento nacional, tais como a crise internacional, o crescimento sustentável e a manutenção das taxas de crescimento a longo prazo. Sugere, ainda, uma nova política econômica, cujos incentivos públicos e privados seriam voltados à infraestrutura econômica e social, principalmente nos ramos industriais inovadores e tecnologicamente avançados, com o auxílio de mecanismos de financiamento a longo prazo alterando o perfil de consumo popular (CARNEIRO, R. et al., 2012). Neste documento, quinze temas foram elencados: reforma dos sistemas monetários e de governança econômica, nova divisão internacional do trabalho e blocos regionais, agricultura, indústria, desenvolvimento regional, financiamento externo, mercado de capitais, intervenção estatal na economia e políticas sociais. O papel de destaque destes temas estratégicos ficou a cargo do BNDES - agência de financiamento monopolista, cujas linhas de crédito aceleraram a centralização e concentração do capital voltado à conquista de mercados externos.

Estruturando as três correntes novo-desenvolvimentistas citadas (Quadro 1), pode-se destacar os aspectos mais relevantes desta estratégia: soberania externa, integração regional, inserção na divisão internacional do trabalho, industrialização, inovação tecnológica, distribuição de renda e fomento de uma nova estrutura de classe social com uma nova classe média (CASTELO, 2012).

Resumidamente, no Novo-Desenvolvimentismo cabe ao Estado o papel de regulação do mercado, estimulando um mercado forte e o sistema financeiro a serviço do desenvolvimento, implementando políticas macroeconômicas defensivas favoráveis ao crescimento, estimulando a concorrência e a inserção produtiva no mercado externo pautado no rearranjo do sistema tributário, orientado pela redução das desigualdades de

distribuição de renda. No quesito estabilidade macroeconômica, deveria haver a adoção de uma meta de superávit primário e de poupança pública, manutenção em níveis baixos da dívida pública, controle da inflação, equilíbrio das taxas de câmbio competitivas e promoção do pleno emprego. (MATTEI, 2011)

Quadro 1 – Características das três correntes Novo-Desenvolvimentistas

Bresser-Pereira (2003)	Primazia do mercado
	Estado Regulador – atuação nas falhas do mercado (mercado cambiais e de juros)
	Promoção das exportações
	Aliança entre Estado e empresários industriais.
	Coalização nacional entre a burguesia industrial nacional, burocracia estatal, setores médios e trabalhadores.
Novo- Desenvolvimentismo (Keynesiana)	Estado e mercado fortes
	Políticas Macroeconômicas que fortaleçam o mercado e a regulação do Estado
	Compatibilização do crescimento econômico e equidade social
	Manutenção da taxa de crescimento elevado reduzindo desigualdades sociais
Novo- Desenvolvimentista (social- desenvolvimentismo)	Inserção Internacional
	Macroeconomia para o Pleno emprego
	Infraestrutura econômica, social e urbana
	Estrutura tecnoprodutiva avançada e regionalmente articulada
	Sustentabilidade ambiental
	Proteção social, direitos e oportunidades
	Fortalecimento do Estado, das instituições e da democracia

Fonte: elaboração própria a partir de Diniz e Boschi, 2013.

Neste modelo, a política industrial é centrada na atuação do BNDES, que atua como um financiador do desenvolvimento. Quatro setores foram indicados como estratégicos: Complexo Industrial da Saúde, software, semicondutores e bens de capital. Contudo, a consolidação da cadeia produtiva - principalmente nas pequenas e médias empresas, se tornou um novo viés deste modelo. A interlocução do Estado com o setor privado acabou por inserir outros atores, como os da área de alimentos, construção civil e mineração. Neste contexto, a articulação entre a política industrial e a de pesquisa e desenvolvimento é dita como fundamental para se diminuir os problemas vinculados aos baixos níveis de inovação tecnológica na indústria nacional. (DINIZ; BOSCHI, 2013)

2.2 INOVAÇÃO TECNOLÓGICA

A inovação tecnológica, conforme definição de Schumpeter, seria a grande força promotora do desenvolvimento econômico, pois tecnologias anteriormente modernas tornavam-se ultrapassadas e seriam substituídas por outras inovadoras, que atrairiam novos

consumidores, pela produção de novos bens e com custos menores às empresas, propiciando ganhos produtivos maiores que seriam reaplicados no sistema econômico vigente. Schumpeter utilizava o termo “destruição criadora” como forma de evidenciar o processo evolucionário do sistema capitalista, com a expansão das firmas inovadoras frente à destruição das que não inovam (SOUSA, 2005).

Desta forma, a inovação tecnológica possibilitaria o aumento da produtividade e competitividade das firmas, alavancando o desenvolvimento econômico de um setor, região ou nação. Contudo, o conceito de inovação está intrinsecamente conectado ao conceito da difusão. Uma inovação só produz impactos econômicos quando consegue se difundir nos diversos setores envolvidos. Tigre (2006) estabelece quatro dimensões para as inovações e difusões tecnológicas: (1) direção ou trajetória tecnológica, (2) velocidade da difusão, (3) fatores condicionantes e (4) impactos econômicos e sociais.

Para que um produto possa ser considerado inovador, suas características fundamentais devem diferir de todos os outros produtos similares produzidos por uma empresa ou ainda direcionados a mesma finalidade. Inclui o aperfeiçoamento tecnológico do produto já existente, excluindo-se as mudanças estéticas, de estilo ou ainda a imitação de produtos já desenvolvidos por outras empresas. (FINEP, 2005).

Freeman (2008) estabelece quatro paradigmas para as mudanças tecnológicas diferenciadas pelo grau de inovação (TIGRE, 2006):

1. Inovações incrementais – melhorias de design ou na qualidade dos produtos, aperfeiçoamento de layout e processos. Não derivam obrigatoriamente de P&D;
2. Inovações radicais – nova rota tecnológica em produtos ou processos. Geralmente derivam de P&D intenso;
3. Mudança no sistema tecnológico – acompanham mudanças organizacionais internas às firmas ou as correlacionadas à sua interação com o mercado;
4. Mudanças de paradigma técnico-econômico – inovações sociais e econômicas em decorrência da inovação tecnológica. Não são frequentes, mas quando ocorrem são duradouras.

Para que uma inovação possa ser considerada como um novo paradigma, deve-se cumprir com algumas condições: baixos custos com tendências declinantes, a oferta não pode ser escassa e deve possuir um potencial de difusão multisetorial (TIGRE, 2006).

Neste sentido, alguns fatores indutores da inovação merecem destaque. Schmookler (1966) estabelece duas forças indutivas da inovação: a “demand pull” e a “technology push”. Dosi (1984) especifica na teoria de “demand pull”, que as forças de mercado atuam como indutoras da inovação tecnológica, reconhecendo suas necessidades e através das suas atividades, buscando supri-las. Já a “technology push” especifica a tecnologia como sendo um fator autônomo derivado do progresso científico, independente das necessidades do mercado. Tigre (2006) especifica que nos países desenvolvidos, com esforços de P&D estruturados em Centros de Tecnologia e Universidades a força indutiva da “technology push” se faz marcante. Já nos países em desenvolvimento, uma indução da inovação por meio de demanda do mercado é mais usual.

Um aspecto relevante voltado às forças indutivas no escopo da pesquisa é que a propaganda de novos métodos diagnósticos, mais eficazes e sensíveis, que por exemplo, possuem a capacidade de identificar a pré-disposição à cânceres, podem ser induzidas pela “technology push”. Contudo, as demandas do Estado, como por exemplo testes para diagnósticos de doenças negligenciadas típicas de países em desenvolvimento, são ótimos exemplos de indução por “Demand pull”.

Além disto, algumas empresas utilizam-se de uma combinação de fatores, como a estrutura da indústria na qual está inserida e as políticas de P&D do governo, para ter acesso às novas tecnologias e continuarem “vivas” no mercado em que atuam. Nesta linha de raciocínio, têm-se as teorias sobre *demand-pull* (demanda induzida pela procura) e *technology push* (*demanda gerada pela tecnologia*) que, apesar da forte influência do *mainstream* (pensamento corrente), consideram a inovação tecnológica como fator preponderante. (DOSI et al., 1990; NELSON e WINTER, 1982).

A teoria sobre *demand-pull* classifica as forças de mercado como principais determinantes do progresso técnico e estabelece o reconhecimento das necessidades das unidades produtivas do mercado em função de supri-las por meio de suas atividades tecnológicas. Já a teoria do *technology push* define a tecnologia como fator autônomo, sem sofrer influência do mercado. Assim, assume que o progresso técnico e a inovação são basicamente um mecanismo reativo, e os fatores do lado da oferta apresentam independência no curto prazo às mudanças de mercado (DOSI, 1984). (OLIVEIRA, 2010)

Conforme citado anteriormente, a velocidade da difusão é fundamental na produção de impactos econômicos advindos da inovação. Neste sentido, Rogers (2003) especifica que a difusão pode ser considerada como o processo pelo qual uma inovação é transmitida. Utiliza-se de certos canais de comunicação temporalmente, com a participação de diversos membros de um sistema social. Esta transmissão é definida como o processo pelo qual os atores criam e distribuem informações. A difusão é tida como uma forma diferenciada de

transmissão de novas ideias. Neste contexto, a difusão abrange elementos principais do processo de propagação das novas ideias, são eles:

(1) A inovação propriamente dita – imbricada ao referencial tecnológico; processo de decisão no qual se pretende reduzir os riscos atribuídos às vantagens e desvantagens da inovação; atributos decorrentes da própria inovação definem sua capacidade de adoção;

(2) Canal de comunicação é a ponte existente entre os atores. Podem ser de massa ou interpessoais;

(3) Tempo. Tempo existente entre o primeiro contato com a inovação e a sua completa adoção.

Em relação aos atributos, cinco são pujantes no sentido de explicar os diversos níveis de adoção: vantagem relativa, compatibilidade, complexidade, *trialability* e visibilidade. A vantagem relativa é o grau com que uma inovação é reconhecida como sendo melhor que as práticas usuais. A compatibilidade está ligada à sua consistência em relação aos valores atuais, correlacionados às necessidades sociais. A complexidade explicita a etapa de compreensão e utilização da inovação. O *trialability*, ou “testabilidade”, relaciona-se com o grau em que uma inovação pode ser experimentada e a visibilidade é o grau de exposição de uma determinada inovação.

Tigre (2006) especifica quatro dimensões da difusão. A primeira - indicada como trajetória tecnológica - é a direção tomada por uma determinada tecnologia ao longo de sua trajetória evolutiva (materiais necessários, processo de fabricação, sistemas operacionais, protocolos de comunicação). O ritmo da difusão - indicada como a velocidade de sua adoção pela sociedade, pressupõe não uniformidade e constância no tempo e espaço, mas pode ser predita através de modelos de análise. A terceira - identificada como fatores condicionantes, que podem ser positivos ou negativos, estimulando ou restringindo o uso da nova tecnologia, sendo categorizados em condicionantes técnicos, econômicos e institucionais.

A última dimensão da difusão se refere aos seus impactos. Consequências positivas e negativas podem variar de acordo com os diferentes atores - sob diferentes enfoques, incluindo os de natureza econômica, social e ambiental. (TIGRE, 2006)

Todas estas dimensões devem ser consideradas na trajetória tecnológica de um produto. Adicionalmente, questões voltadas à dinâmica da saúde no contexto brasileiro podem especificar diretamente o tipo de trajetória e os diversos graus de atributos que uma inovação deve conceber para ser considerada efetivamente no mercado alvo.

2.3 INOVAÇÃO DE PRODUTOS – MANUAL DE OSLO

Publicado pela primeira vez em 1992, o Manual de Oslo se transformou na referência mundial para pesquisas de inovação tecnológica de produtos e processos na indústria de transformação. Após a análise de pesquisas de inovações, o manual foi revisado e aperfeiçoado. Com a revisão periódica do manual, verificou-se a necessidade de inserção de novas tipificações de inovações não vinculadas à tecnológica - como inovação de marketing e inovação organizacional.

O Manual de Oslo - desenvolvido conjuntamente pela Eurostat e a OCDE - constitui parte de uma família de manuais dedicada à mensuração e a interpretação de dados relacionados a ciência, tecnologia e inovação. Fazem parte desta família o Manual Frascati (trata de pesquisa e desenvolvimento) e o Manual Canberra (trata de globalização, patentes, sociedade da informação e recursos humanos em C&T). O objetivo principal do Manual de Oslo é a possibilidade de comparação internacional de indicadores de inovação. A versão utilizada nesta pesquisa foi a terceira, publicada em 2005 e traduzida pelo FINEP. (FINEP, 2005) Ele especifica quatro categorias de inovação: de produto, de processo, de marketing e organizacional.

A inovação de produto concerne à introdução de um novo bem ou serviço, ou ao aprimoramento de suas características ou usos, sejam nas especificações técnicas, componentes e materiais, software, facilidade de utilização ou características funcionais. Podem utilizar novos conhecimentos ou tecnologias já utilizadas. Parte da concepção de que a ideia e a implementação de uma inovação são parte do seu desenvolvimento, mas se estas não sejam capazes de conduzir a uma alteração significativa das características do produto ou do serviço, não serão consideradas inovações de produtos. Assim sendo, estas “novidades” deverão ser analisadas em outros contextos, tais como a inovação de marketing ou a organizacional. (FINEP, 2005)

A inovação de processo consiste na implementação de um novo método de produção ou de distribuição. Mudanças nas técnicas de produção, nos equipamentos e nos softwares estão incluídos nesta categoria. Um dos objetivos principais deste tipo de inovação é a redução de custos de produção ou de distribuição. A utilização das TICs (Tecnologias de informação e de comunicação) como forma de melhoramento do processo produtivo é considerada inovação de processo.

Inovação de marketing, não tecnológica, diz respeito à implementação de um novo método de marketing voltado para melhor atender as necessidades dos consumidores, seja no mercado já estabelecido ou na inserção de novos mercados, no intuito de aumentar as vendas e de se estabelecer. Compreendem alterações no *design* do produto, sobejamente em sua aparência (embalagem e rotulagem), desde que não alterem sua funcionalidade – característica intrínseca à inovação de produto. A inserção de novos canais de venda – métodos para venda de bens e serviços – também são consideradas inovações de marketing.

A última categoria de inovação não tecnológica - a inovação organizacional, compreende a implementação de um novo método organizacional nas práticas de negócios da empresa por meio de redução de custos administrativos ou transacionais. Para ser considerada uma inovação organizacional, o método empregado pela empresa não poderá ter sido utilizado anteriormente e deve ser advindo de decisão do corpo gerencial da empresa.

Um novo produto só é considerado inovador se contiver algum grau de novidade. O manual indica três conceitos de novidade: nova para a empresa, nova para o mercado e novo para o mundo. As novidades “novas para o mercado” ou “nova para o mundo” imputam a questão da inovação não ter sido implementada por outras empresas no mercado ou no mundo. As empresas que conseguem implementar estas novidades são consideradas condutoras do processo de inovação e líderes do mercado. Para que haja a inovação de produtos, o manual indica uma série de atividades correlatas que conduzem ou pretendem conduzir à inovação. A pesquisa e desenvolvimento experimental “compreendem o trabalho criativo realizado de forma sistemática com o objetivo de aumentar o estoque de conhecimentos, incluindo os conhecimentos do homem, da cultura e da sociedade, e o uso desse estoque de conhecimentos para antever novas aplicações

(Manual Frascati) ” (FINEP, 2005). Outra atividade é a aquisição de conhecimento externo, seja na forma de patentes, invenções não patenteadas, licenças, divulgação de conhecimentos, marcas registradas, *designs* e padrões. A aquisição de bens de capital para inovação, desde que não utilizadas em P&D, mas que são estratégicos na implementação de produtos novos ou melhorados, também são consideradas neste conceito.

2.3.1 Conceito do BNDES

Adicionalmente ao conceito de inovação de produto indicado no Manual de Oslo, o BNDES (BANCO NACIONAL DO DESENVOLVIMENTO, 2013) sintetizou o conceito de inovação de produtos para fins de financiamento de inovação nos termos do programa PROFARMA⁴.

Inovação de produto é a introdução no mercado de um produto (bem ou serviço) novo ou significativamente aprimorado. Produto novo é aquele cujas características fundamentais (especificidades técnicas, componentes e materiais, software incorporado, funções ou usos pretendidos) diferem substancialmente de todos os produtos previamente produzidos pela empresa. Significativo aperfeiçoamento de produto refere-se a um produto previamente existente, cujo desempenho foi substancialmente aumentado ou aperfeiçoado. Um produto simples pode ser aperfeiçoado (no sentido de obter um melhor desempenho ou um menor custo) através da utilização de matérias-primas ou componentes de maior rendimento. Um produto complexo, com vários componentes ou subsistemas integrados, pode ser aperfeiçoado via mudanças parciais em um dos componentes ou subsistemas. Um serviço também pode ser substancialmente aperfeiçoado por meio de adição de nova função ou de mudanças nas características de como ele é oferecido, que resultem em maior eficiência, velocidade ou facilidade de uso do produto, por exemplo.

Não são incluídas como inovações de produto, dentre outras:

- Mudanças puramente estéticas ou de estilo do produto;
- Mudanças rotineiras, menores, nas funções ou características do produto, que não envolvam um grau suficiente de novidade ou de esforço tecnológico, e que não acrescentem nada significativo ao seu desempenho;
- Na indústria de vestuário, a introdução, seguindo as tendências da moda, de novas cores, cortes e coleções;
- Na informática, a introdução de um release (pequenas alterações ou correções de bugs) de um software já existente;
- Mudanças apenas no tamanho ou volume da embalagem, e mudanças no nome do produto no mercado;
- Comercialização ou fabricação de produtos novos integralmente desenvolvidos e produzidos por outra empresa; e
- Customização para um cliente que não inclua diferenças significativas de atributos comparados aos produtos feitos para outros clientes. (BNDES, 2013)

A partir dos conceitos de inovação de produtos citados, para fins desta pesquisa, pode se elaborar um conceito próprio para inovação de produtos diagnósticos, conforme poderá ser verificado no capítulo referente a metodologia da pesquisa.

⁴ PROFARMA é um programa do BNDES para financiamento do Complexo Industrial da Saúde.

3 POLÍTICAS PÚBLICAS DE DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO

A Lei nº 10.973 de 2004 (BRASIL, 2004) estabelece o que se entende como sendo inovação para fins de adoção das políticas públicas nacionais. O termo em si é utilizado num contexto de invenções que alcançam o mercado. Constituem as atividades técnicas, concepção, desenvolvimento e gestão que resultam em novos produtos. Compreende ainda, a alteração nos recursos, com gastos minimizados, no sentido de melhoria da eficiência do processo de produção ou na administração de um negócio, que visem à potencialidade na competitividade.

As políticas nacionais desenvolvimentistas são, em grande parte, responsáveis pelas atividades inovativas nos setores públicos ou privados. A inovação “depende da intensidade de interação entre o setor privado, as estratégias políticas e as instituições do setor público para tornar o país e as empresas competitivas” (BARBOSA, 2005).

O Ministério da Saúde - através do GECIS, indicou o Setor Saúde como sendo um atraente *locus* para a inserção da pesquisa e desenvolvimento no fomento da competitividade, com a consequente redução dos altos custos de inversão do setor. Contudo, cabe à ANVISA um papel fundamental neste caminho de inovação, pois a etapa de regulamentação para inserção de um novo produto no mercado passa pela agência, que para exercer o papel de fomento à inovação, deve ter regras claras e transparentes, além de estabelecer critérios de análise prioritários de registro de produtos diagnósticos de interesse estratégico do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2014b).

A inovação quando atrelada às políticas de saúde brasileiras devem atender as necessidades do SUS, com a utilização de arranjos institucionais adequados a cada objetivo das políticas públicas que associam saúde a desenvolvimento produtivo. Estudos de prospecção de mercado devem compor a agenda de prioridades de pesquisa em saúde. O entendimento do governo é que devem ser privilegiadas as empresas públicas e privadas, tornando o Brasil menos vulnerável e dependente do mercado externo (BRASIL, 2011a).

Neste sentido duas políticas públicas são destaque na inserção da indústria de produtos diagnósticos na agenda governamental, a Política de Desenvolvimento Produtivo, especificamente com o Programa Mais Saúde: direito de todos (2007) e o Plano Brasil Maior (2011). A seguir serão discutidos os aspectos relevantes das duas políticas, citando

os momentos de inserção das estratégias de fomento da indústria de produtos diagnósticos e as metas voltadas a inovação deste setor.

Cabe uma primeira ressalva quanto as políticas públicas analisadas nesta pesquisa. O escopo desta análise se restringiu a análise de duas políticas públicas de fomento setorial: o Programa Mais Saúde: direito de todos (PMS) e o Plano Brasil Maior (PBM). Conforme será abordado a seguir, o PMS fez parte da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), vigente entre 2008 e 2010. Apesar da PDP contemplar diversos programas, somente o PMS contemplava a questão específica de desenvolvimento do setor produtivo de produtos diagnósticos. O Plano Brasil Maior seguiu o mesmo caminho. Lançado em 2011 como a nova política de desenvolvimento setorial, apesar de estar integrada com diversos outros programas, é o único plano que visa o desenvolvimento do setor produtivo de produtos diagnósticos.

3.1 PROGRAMA MAIS SAÚDE: DIREITO DE TODOS (2008-2010)

O Programa Mais Saúde: direito de todos (PMS), também foi conhecido como sendo o Programa de Aceleração do Crescimento – PAC do Setor de Saúde. O PMS (BRASIL, 2011b) foi lançado em dezembro de 2007 e manteve-se vigente de 2008 a 2011. O programa fez parte das políticas setoriais do Governo Federal que visavam à aceleração do crescimento como estratégia de desenvolvimento nacional. O Programa contemplava 86 metas e 208 ações, distribuídas em oito eixos de intervenção. Sua missão era a melhoria significativa das condições de saúde e da qualidade de vida dos brasileiros, propiciando mais acesso às ações e serviços de qualidade. Numa perspectiva mais abrangente, visava aprofundar e atualizar os grandes objetivos do SUS num contexto contemporâneo, agregando novos desafios e dimensões para que os princípios doutrinários de universalidade, equidade e integralidade do SUS pudessem se concretizar. (BRASIL, 2007)

Esta política se destacou como um marco para o estabelecimento de toda a agenda governamental, pautada na tríade (1) subsistemas institucionais, tais como a estrutura do Ministério da Saúde, (2) sistema de financiamento das políticas públicas e (3) as diretrizes para fomento da fabricação nacional.

O Programa foi estruturado em diretrizes estratégicas, que norteavam Eixos de Intervenção, medidas adotadas, metas-síntese e investimentos previstos. As diretrizes gerais do Programa (BRASIL, 2007) foram:

1. Avançar na implementação dos princípios constitucionais para a consolidação de um sistema de saúde universal, equânime e integral, mediante um conjunto de ações concretas organizadas em eixos que permitam associar o desenvolvimento econômico e o social, envolvendo tanto o investimento em capital físico quanto nos trabalhadores e profissionais de saúde;

2. Consolidar as ações de promoção da saúde e a intersetorialidade no centro da estratégia, como decorrência da articulação das ações de saúde com a nova orientação do padrão de desenvolvimento brasileiro, vinculando crescimento, equidade e sustentabilidade com um novo modelo de atenção centrado na busca de qualidade de vida como uma política nacional e federativa de governo;

3. Priorizar, em todos os Eixos de Intervenção, os objetivos e as metas do Pacto pela Saúde⁵, na dimensão do Pacto pela Vida, a saber: saúde do idoso, mental, do trabalhador e da pessoa portadora de deficiência; controle do câncer de colo de útero e de mama; redução das mortalidades infantil e materna; fortalecimento da capacidade de resposta às emergências de saúde pública de relevância nacional e à ocorrência de doenças, com ênfase em dengue, hanseníase, tuberculose, malária e influenza, além da Promoção da Saúde e do fortalecimento da Atenção Básica, tratadas em eixos específicos desta agenda;

4. Aprofundar a estratégia de regionalização, de participação social e de relação federativa, seguindo as diretrizes aprovadas pelo Pacto da Saúde, com o objetivo de buscar um aumento significativo da eficiência sistêmica e organizacional em saúde e retomando o papel central do governo federal na organização de redes integradas e regionalizadas de saúde no território nacional;

5. Fortalecer o complexo produtivo e de inovação em saúde, permitindo associar o aprofundamento dos objetivos do SUS com a transformação necessária da estrutura produtiva do País, tornando-a compatível com um novo padrão de consumo em saúde e com novos padrões tecnológicos adequados às necessidades do setor;

⁵Conjunto de reformas institucionais pactuado entre as três esferas de governo – União, Estados e Municípios. Pactuado em 2006, tem por objetivo promover inovações nos processos e instrumentos de gestão do Sistema Único de Saúde. O pacto apresenta três dimensões: Pacto pela Vida, Pacto de Gestão e Pacto em Defesa do SUS e sua implementação se dá por meio de adesão. (BRASIL, 2006b)

6. Dar um expressivo salto na qualidade e na eficiência das unidades produtoras de bens e serviços e de gestão em saúde, para associar a flexibilidade gerencial ao compromisso com metas de desempenho, mediante a introdução de mecanismos de responsabilização, acompanhamento e avaliação, com uma clara priorização dos profissionais de saúde em termos de qualificação e do estabelecimento de relações adequadas de trabalho;

7. Equacionar a situação de subfinanciamento do SUS, envolvendo a regulamentação da legislação existente (Emenda Constitucional nº 29) e a participação adequada e estável da receita pública no financiamento da saúde, de acordo com os preceitos constitucionais que asseguram à população brasileira a atenção universal, integral e equânime;

8. Apoiar financeiramente os demais entes federativos - Estados, Distrito Federal e os Municípios, para a implantação de ações de saneamento voltadas à promoção da saúde e ao controle e prevenção de doenças, beneficiando prioritariamente: municípios com população inferior a 50.000 habitantes, áreas rurais, populações indígenas e quilombolas, bem como as áreas de relevante interesse epidemiológico.

Essas diretrizes foram estruturadas em eixos que pretendiam permitir a articulação da dimensão econômica e da dimensão social da saúde, a saber: 1 – Promoção da Saúde; 2 – Atenção à Saúde; 3 – Complexo Industrial/Produtivo da Saúde; 4 – Força de Trabalho em Saúde; 5 – Qualificação da Gestão; 6 – Participação e Controle Social; 7 – Cooperação Internacional; e 8 – Saneamento (incorporado ao Programa posteriormente).

Pensado de maneira holística, o programa buscava a convergência dos seus oito eixos na construção de um sistema de saúde universal, como idealizado pelo SUS, procurando associar desenvolvimento nacional na construção do sistema e qualidade de vida de seus cidadãos em suas múltiplas dimensões. Para isso, ancorou-se em quatro pilares básicos que estruturaram o programa: a) Promoção e atenção à saúde: a família no centro da mudança; b) Gestão, trabalho e controle social; c) Ampliação do acesso com qualidade; e d) Produção, Desenvolvimento e Cooperação em Saúde.

O eixo 3 do programa discorre sobre o Complexo Industrial da Saúde (CIS), correlacionando a política social (vinculada ao SUS) com o desenvolvimento econômico e industrial do setor – na busca de dotar o País de uma base produtiva e de conhecimento

capaz de garantir uma capacidade de oferta interna que permita o atendimento integral às necessidades de saúde da população. A indústria de produtos diagnósticos constitui um dos setores alvo dos investimentos em inovação e desenvolvimento produtivo.

O Programa Mais Saúde, como precursor da formalização do termo Complexo Industrial da Saúde (CIS) na agenda governamental procurou elencar os problemas diagnosticados no setor produtivo. Além de propor diversas ações para propiciar a competitividade, a fabricação de alto valor agregado, diminuindo o déficit da balança comercial, conforme pressupostos das diretrizes do SUS. Como forma de diminuir a dependência do mercado externo, o programa elencou duas diretrizes norteadoras para o CIS (BRASIL,2007):

- Reduzir a vulnerabilidade da política social brasileira mediante o fortalecimento do Complexo Industrial e de Inovação em Saúde, congregando os objetivos do SUS com a transformação da estrutura produtiva e de inovação do País;

- Aumentar a competitividade em inovações das empresas público e privadas das indústrias da saúde, tornando-as concorrentes globalmente, promovendo a substituição de importações, com maior densidade de conhecimento atendendo as necessidades domésticas.

A partir destas diretrizes foram estabelecidas 14 medidas e 15 metas para propiciar a efetividade do programa. O quadro 02 sistematiza o compilado das diretrizes, metas e estratégias do programa no que concerne o CIS.

Quadro 2 - Diretrizes e metas do CIS no Eixo 3 do Programa Mais Saúde

Diretrizes	Metas	Estratégias
<p>Reduzir a vulnerabilidade da política social brasileira mediante o fortalecimento do Complexo Industrial e de Inovação em Saúde</p>	<p>Implementar um Programa Nacional para Produção Estratégica do Complexo Industrial da Saúde - Fomento à inovação e Margem para compras preferenciais do SUS</p>	<p>Fomento à inovação e Margem para compras preferenciais do SUS</p>
	<p>Regulamentar e alterar a legislação de compras</p>	
	<p>Investir na rede de Laboratórios Oficiais de Medicamentos – transferência de tecnologia de farmoquímicos estratégicos</p>	
	<p>Investir nos produtores públicos de vacina - Destaque para as vacinas contra pneumococos, meningococo C, dupla-viral, heptavalente, rotavírus, gripe e meningites, febre amarela e leishmaniose.</p>	
	<p>Fomentar redes tecnológicas voltadas à regulação e à qualidade dos produtos de saúde - estruturar laboratórios para certificação de produtos.</p>	
	<p>Fomentar a capacidade produtiva e de inovação nas indústrias privadas nacionais de medicamentos, equipamentos e materiais, em parceria com o BNDES e FINEP.</p>	
<p>Aumentar a competitividade em inovações das empresas e dos produtores públicos e privados das indústrias da saúde, tornando-os capazes de enfrentar a concorrência global.</p>	<p>Fomentar projetos de pesquisa em saúde no Brasil, com ênfase no desenvolvimento de produtos e processos com impacto na indústria e serviço da saúde, em cooperação com o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) e outros parceiros.</p>	
	<p>Consolidar a Rede Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, mediante a expansão institucional da Fiocruz para as regiões menos desenvolvidas do País, segundo a estratégia de regionalização do desenvolvimento da C&T em Saúde – construção da Fiocruz Ceará (pesquisas em doenças da região)</p>	
	<p>Implantar o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde na Fiocruz. – pesquisa em doenças negligenciadas</p>	
	<p>Promover e modernizar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de forma a apoiar o processo de produção e de inovação nacional, garantindo a qualidade e a segurança dos produtos em saúde.</p>	
	<p>Melhorar os padrões de avaliação e incorporação tecnológica no SUS - Criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS</p>	
	<p>Fomentar a criação de centro de toxicologia para atender à demanda da indústria em itens prioritários para o SUS. – fomento da RENACIAT (Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica).</p>	
	<p>Concluir o investimento na Hemobrás, possibilitando ao País o domínio da tecnologia de fracionamento industrial do plasma e aumentando o grau de autossuficiência em hemoderivados.</p>	
	<p>Implementar projetos estratégicos da Fiocruz para suporte ao fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde no Brasil. – estruturar o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde da Fiocruz (CDTS)</p>	

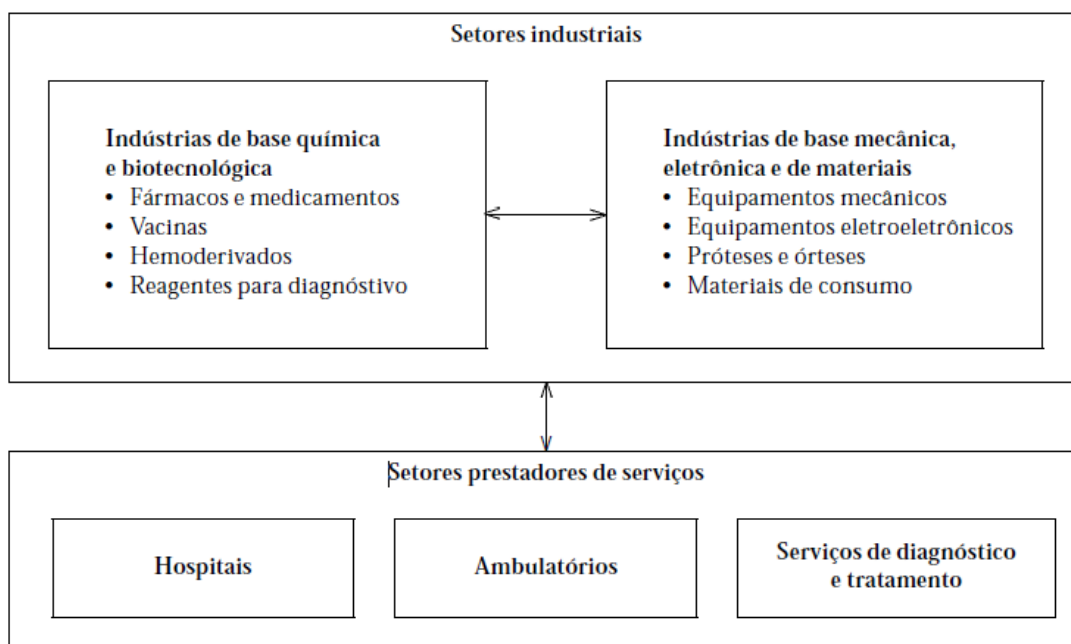
Fonte: Construção Própria baseada no PMS (BRASIL,2007).

De forma a esclarecer a conceituação do Complexo Industrial da Saúde, será indicado a perspectiva história da formalização do seu conceito na agenda pública.

3.1.1 Complexo Industrial da Saúde

Em 2007, no lançamento do Programa Mais Saúde, o termo Complexo Industrial da Saúde foi utilizado como tema para a nova agenda de inovação proposta. Segundo Gadelha (2003), o CIS possui a conformação de um complexo econômico estruturado a partir de um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens, serviços, tecnologias e conhecimentos, inseridos num contexto político e institucional bastante particular. Conforma-se como sendo um complexo industrial com as especificidades da área da saúde, em convergência com setores, atividades, empresas, instituições públicas, privadas e da sociedade civil para um determinado espaço econômico de geração de investimento, consumo, inovação, renda e emprego. A figura 01 resume a estrutura de caracterização geral do CIS.

Figura 1 – Estrutura de caracterização geral do CIS



Fonte: Gadelha, 2003.

Atualmente, o Complexo Industrial da Saúde foi renomeado para Complexo-Econômico-Industrial da Saúde com o objetivo de se tratar a área da saúde na lógica econômica, vinculando o desenvolvimento nacional com a proteção social da saúde (VIANA, A. L. D'Á; NUNES, A. A.; SILVA, H. P., 2011). Nesta pesquisa optou-se por

utilizar o termo Complexo Industrial da Saúde como forma de se contextualizar com as políticas públicas analisadas.

A partir, então, de 2003, o termo CIS toma corpo e começa a fazer parte da agenda governamental. Neste mesmo ano, foi criada, no Ministério da Saúde, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) com a incorporação do Departamento de Ciência e Tecnologia (criado em 2000) e de dois novos departamentos: o Departamento de Economia da Saúde e o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Em 2004 foi aprovada, na 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCT&I/S), na qual ficou estabelecida o papel central do Estado na promoção e regulação do CIS (BRASIL, 2008a). Neste mesmo ano, a cadeia produtiva farmacêutica foi incorporada ao conceito do CIS, com a institucionalização do Profarma, do BNDES, para subsidiar financiamentos voltados a inovação e fortalecimento do complexo. (VIANA, A. L. D'Á; NUNES, A. A.; SILVA, H. P., 2011)

Ainda em 2004, é lançada a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (BRASIL, 2008a), que seria a base dos editais do Programa de Pesquisa para o SUS (PPSUS) pelas agências estaduais de fomento à pesquisa. É então em 2007, que o Ministério da Ciência e Tecnologia lança o Plano de Ação 2007-2010: Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional e o Ministério da Saúde publica o Programa Mais Saúde: Direito de Todos (2008-2011), enfatizando as estratégias voltadas para beneficiar os diversos setores do CIS. (VIANA, A. L. d'Á; NUNES, A. A.; SILVA, H. P., 2011).

Uma ressalva deve ser feita se refere à questão do enquadramento da indústria de produtos diagnósticos na estrutura do CIS. Gadelha (2003) a insere no contexto das indústrias de bases químicas e biotecnológicas, pela característica da composição dos produtos e do processo de produção similar aos medicamentos. Contudo, esta inserção vai de encontro às concepções adotadas mundialmente, e até mesmo em outras instituições nacionais, como é o caso da ANVISA. Os produtos para diagnósticos, em conjunto com os materiais médicos e equipamentos médicos são identificados como produtos para saúde. Suas regulamentações são similares e o controle sanitário é feito de forma conjunta e coordenada. Diversos testes diagnósticos necessitam de equipamentos médicos para sua

realização, e esta vinculação é um ponto adicional que é levado em consideração nesse rearranjo. Em nenhuma instituição reguladora mundial os produtos para diagnósticos são alocados no mesmo nicho dos medicamentos ou fármacos.

Internacionalmente, o International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), fórum internacional que busca a harmonização das legislações regulatórias mundiais, adota a terminologia “medical devices” para identificar a junção das três categorias de produtos (equipamentos, materiais e produtos diagnósticos). Essa união não é meramente documental, mas faz com que todas as ações que demandem harmonização de legislações que visam maior controle sanitário mundial e facilitação do comércio utilizem a mesma base legal para as três categorias. (GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE, 2012)

No Ministério da Saúde a secretaria que trata das questões relacionadas aos equipamentos e materiais médicos não é a mesma que trata dos produtos diagnósticos, tal separação dificulta as ações que visam harmonizar o contexto de fomento do setor industrial, fazendo com que o setor produtivo de produtos diagnósticos esteja no mesmo espaço de debate ocupado pelos medicamentos e fármacos, cujas indústrias nacionais são bem estruturadas e desenvolvidas, quando comparadas aos seus “pares” na agenda pública. Estas considerações são corroboradas pela WORLD HEALTH ORGANIZATION (2011) que indica que o mercado de produtos diagnósticos é muito diferente do mercado de produtos farmacêuticos e de vacinas. Apesar de compreenderem menos de 5% dos custos hospitalares e apenas 1,6% de todos os custos do Medicare nos Estados Unidos, os resultados provenientes da utilização dos produtos diagnósticos influenciam de 60 a 70% dos processos de tomada de decisão nos cuidados de saúde e gastos públicos decorrentes deste processo (LEWIN GROUP, 2005).

Nos países em desenvolvimento, os produtos diagnósticos representam uma porcentagem insignificante dos gastos de saúde. Um estudo da OMS no Malawi mostrou que apenas 6% dos gastos com saúde em um hospital do distrito é gasto em diagnóstico (SAWERT, 1996). A magnitude do mercado global de produtos diagnósticos e previsões sobre as tendências futuras são objeto de especulação comercial. As estimativas de valor de mercado variam conforme as fontes das evidências utilizadas nas pesquisas, que nem sempre podem ser verificadas. Contudo, um novo modelo de gestão de saúde comercial está emergindo, com empresas multinacionais oferecendo pacotes completos de serviços

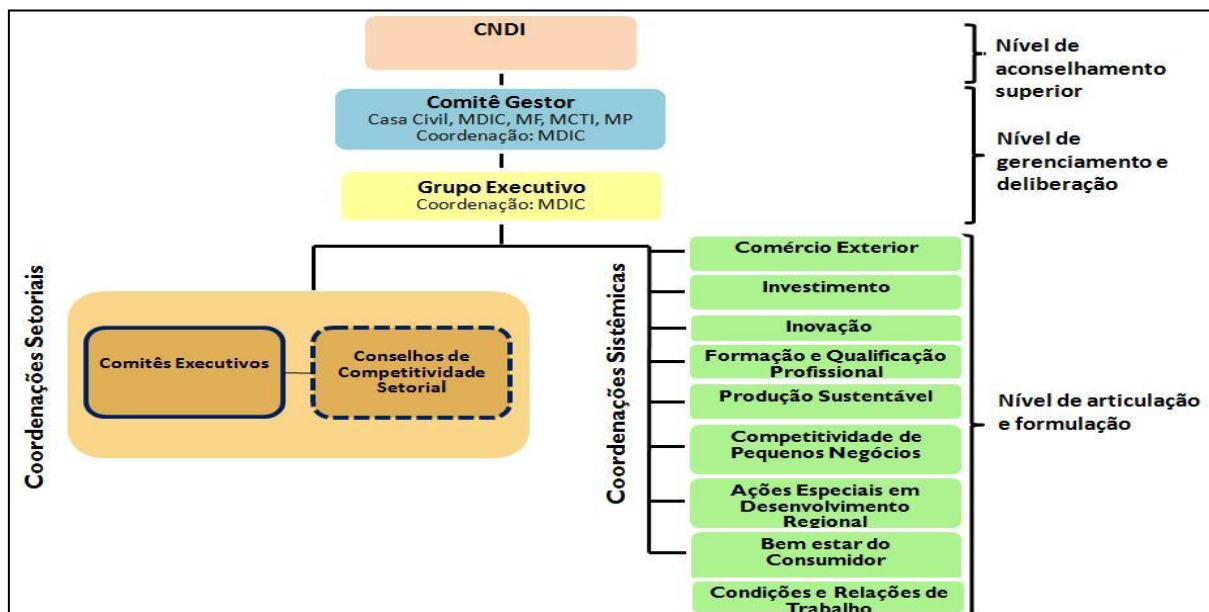
de diagnóstico para as clínicas e hospitais do setor público e privado. Estas empresas possuem enormes contratos com outras empresas de maior porte e podem ter uma influência significativa sobre as tendências de mercado. Esta inovação não se limita aos países industrializados. Empresas transnacionais de entrega de cuidados de saúde estão se expandindo para países como o Brasil, Índia e África do Sul. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011)

3.2 PLANO BRASIL MAIOR (2011)

O Plano Brasil Maior (PBM), publicado em 2011 faz parte da agenda estruturante de Governo para a promoção do desenvolvimento nacional. Ainda que num cenário onde os maiores desafios sejam a promoção do crescimento econômico, inclusivo, inovativo e competitivo, em um contexto econômico mundial que permanece desfavorável, objetiva-se propiciar um saldo positivo em relação à análise comparativa da situação Brasil do período anterior e posterior de vigência do Plano (BRASIL, 2011b).

O Plano Brasil Maior dá continuidade a uma estratégia intersetorial articulada para o desenvolvimento do País. Congrega as políticas industrial, tecnológica, regional, de produção sustentável e de comércio exterior. É uma resposta às demandas do setor privado industrial diante dos avanços tecnológicos observados internacionalmente e do contínuo aumento da competitividade produtiva no cenário mundial. O PBM é caracterizado por uma complexidade institucional – ao articular uma multiplicidade de atores, nos diversos setores afetos ao desenvolvimento industrial, incluindo também representantes do setor privado. Segundo o discurso do Governo Federal, o Plano é a continuidade a um processo de “recomposição da sua capacidade de formulação e execução das políticas industriais e tecnológicas integradas às políticas de comércio exterior” (BRASIL, 2013c). Sua execução requer uma estrutura de articulação e coordenação intersetorial, tendo em vista a necessidade de se atender à diversidade de setores industriais, bem como a premência por fomentar o desenvolvimento regional em todo o País (figura 2).

Figura 2 – Organograma Setorial e Sistêmico de Coordenação e Implementação do Plano Brasil Maior



Fonte: Documento do Plano Brasil Maior divulgado no site www.brasilmaior.mdic.gov.br (BRASIL, 2012a)

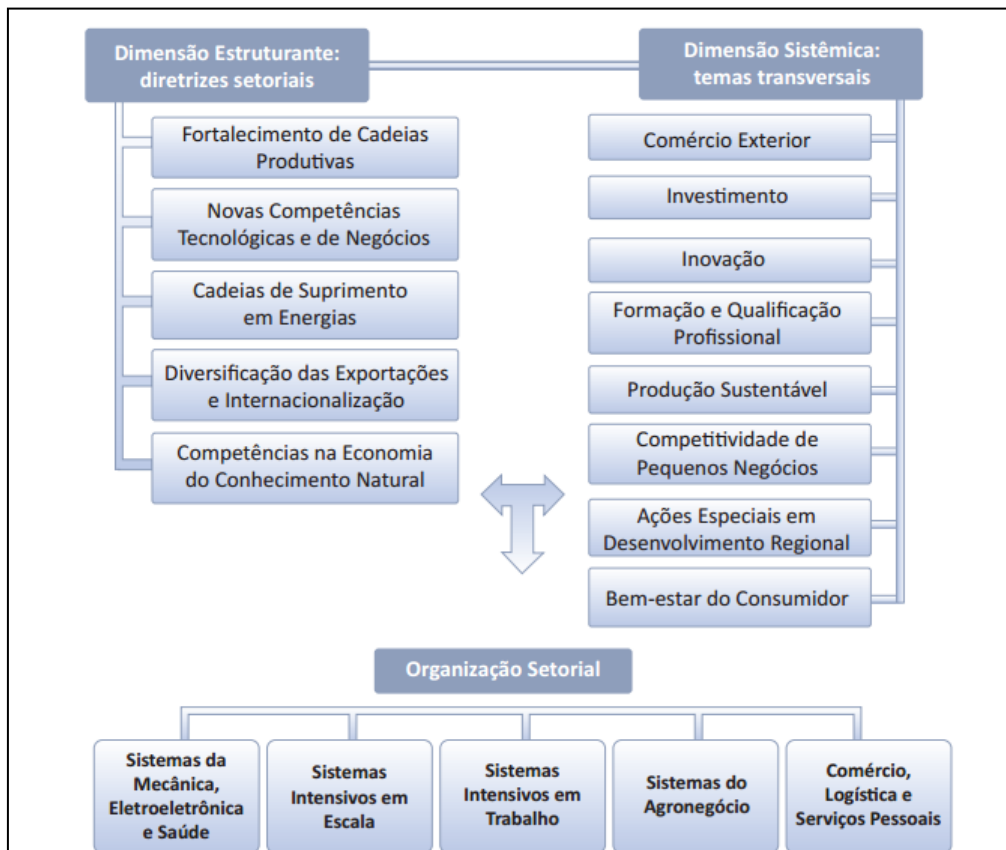
Como macroobjetivos, o plano destaca:

- Desoneração dos investimentos e das exportações;
- Ampliação e simplificação do financiamento ao investimento e às exportações;
- Aumento de recursos para inovação;
- Aperfeiçoamento do marco regulatório da inovação;
- Estímulos ao crescimento de micro e pequenos negócios;
- Fortalecimento da defesa comercial;
- Criação de regimes especiais para agregação de valor e de tecnologias nas cadeias produtivas, e;
 - Regulamentação de leis de compras governamentais para estimular a produção e inovação no país.

Em última análise, o plano congrega os objetivos de desenvolvimento econômico, social, sustentável, regional e produtivo. Para tal, se estrutura em diversas diretrizes setoriais ordenadas em duas dimensões (figura 3): (1) estruturante e (2) sistêmica. A dimensão estruturante visa à melhoria da eficiência da produção nacional com a modernização tecnológica, o consequente aumento da produtividade e a inserção da indústria nacional no mercado externo. Por sua vez, a dimensão sistêmica se propõe a

orientar as ações nas áreas de comércio exterior, incentivo ao investimento e à inovação, isonomia dos fabricantes nacionais frente aos internacionais, formação profissional, sustentabilidade produtiva, competitividade de pequenos negócios, desenvolvimento regional e bem estar do consumidor.

Figura 3 – Dimensões e organização setorial do Plano Brasil Maior.



Fonte: Documento do Plano Brasil Maior divulgado no site www.brasilmaior.mdic.gov.br (BRASIL, 2012a)

No sentido de se alcançar os objetivos elencados, o Governo estabeleceu metas a serem atingidas, bem como arranjos de gestão com participação de representantes de diversos Ministérios e Autarquias do Governo Federal. Como forma de se estruturar o Plano, em relação aos conceitos de desenvolvimento implícitos nas diversas dimensões, metas e diretrizes, foram estabelecidas cinco categorias de desenvolvimento.

3.2.1 Desenvolvimento econômico vinculado ao produtivo

A definição utilizada para desenvolvimento econômico parte do pressuposto por Bresser-Pereira (2006), que indica o desenvolvimento econômico como um fenômeno histórico que passa a ocorrer nos países ou estados-nação que realizam sua revolução capitalista, e se caracteriza pelo aumento sustentado da produtividade ou da renda por

habitante, acompanhado por sistemático processo de acumulação de capital e incorporação de progresso técnico. Neste sentido, a relação Desenvolvimento produtivo, social e sustentável são pontos determinantes para o estabelecimento de uma agenda de desenvolvimento econômico nacional.

Assim, as ações focais do plano visam o fortalecimento econômico e financeiro de empresas nacionais, por meio, inclusive, de fusões, aquisições e associações, estimulando comportamentos empresariais responsáveis que se baseiem na ética e no compromisso com as partes interessadas, aliado a um direcionamento que busque contrapartida social da aplicação dos recursos públicos.

A taxa de acumulação de capital em relação ao produto nacional e a capacidade de incorporação de progresso técnico à produção são os dois fatores fundamentais que determinam o desenvolvimento econômico (BRESSER-PEREIRA, 2006). A existência de uma estratégia nacional de desenvolvimento, que agregue os dois fatores fundamentais, é determinante para a indicação do ritmo da aceleração do desenvolvimento capitalista. O próprio plano representa a iniciativa governamental de se estabelecer uma agenda focada no desenvolvimento nacional.

3.2.2 Desenvolvimento Social

O Plano Brasil Maior (BRASIL, 2011b) estabelece como uma de suas orientações estratégicas a garantia de um crescimento socialmente inclusivo e ambientalmente sustentável. Neste contexto, as ações relacionadas ao desenvolvimento social se encontram distribuídas em diversos temas transversais, tais como: (1) Formação e Qualificação profissional, (2) Competitividade em Pequenos negócios, (3) Ações Especiais em Desenvolvimento regional, (4) Bem-estar do consumidor e (5) Condições e Relação de Trabalho.

No campo temático da formação e qualificação profissional, verifica-se a adoção de ações voltadas a mudar o perfil da formação profissional, com ênfase em áreas de formação orientadas à inovação, no intuito de se estabelecer um corpo técnico qualificado para operacionalização de P&D nas empresas nacionais. Neste contexto, três programas federais se destacam: Programa Nacional de Acesso à Escola Técnica (PRONATEC); Plano Nacional Pró-Engenharia; e Programa Ciência sem Fronteiras. Já nas ações voltadas à competitividade em pequenos negócios, que contemplam os Microempreendedores

Individuais e as Micros e Pequenas Empresas, o plano especifica a ampliação do acesso ao crédito para capital de giro e investimento com preferência local nas compras públicas. Estas ações ensejam o desenvolvimento local, com a mudança de um status social dos empreendedores que respondem, atualmente, por boa parte do mercado de indústrias nacionais.

Nas questões específicas de bem-estar do consumidor, são previstas ações focais que visam modelos de negócios e condições de crédito acessíveis aos consumidores, em harmonia com os padrões internacionais, principalmente nas questões referentes a saúde, segurança e sustentabilidade ambiental, tendo como consequência a ampliação da oferta de produtos e serviços.

3.2.3 Desenvolvimento Regional

O Plano Brasil Maior, no contexto da Política Nacional de Desenvolvimento Regional (PNDR) - comandada pelo Ministério da Integração Nacional, visa à mobilização institucional e articulação entre os diversos atores – públicos e privados – envolvidos no desenvolvimento produtivo e econômico do país. (BRASIL, 2011b)

A PNDR (BRASIL, 2013a) possui a alegação da redução das desigualdades regionais através do fomento dos potenciais específicos de cada região, ante a diversidade cultural, natural e social destas localidades, com a consequente melhoria da distribuição da produção no território nacional. Estruturada em premissas como divisão de escalas, buscando alcançar os objetivos propostos, estabelece como responsabilidades:

- Nacional - regulação geral das desigualdades e orientação dos grandes investimentos;
- Macrorregional - articulação das ações e elaboração de planos estratégicos de desenvolvimento;
- Sub-regional - organização e articulação das iniciativas em mesorregiões diferenciadas; e
- Intra-urbana - organização e articulação de ações nas cidades em geral (campo de responsabilidade direta do Ministério das Cidades).

A PNDR elenca como objetivo principal a redução das desigualdades regionais e a ativação das potencialidades regionais. Como objetivos específicos indica a promoção da

inserção social produtiva na população, capacitação de recursos humanos, ampliação da participação social, exploração das potencialidades sub-regionais e objetiva ainda dotar as regiões com as condições necessárias para o seu desenvolvimento e inserção no mercado.

Na temática do Desenvolvimento Regional, as ações vinculadas a Política Nacional de Desenvolvimento Regional (PNDR), os Territórios da Cidadania, o Grupo permanente de Trabalho Permanente para Arranjos Produtivos Locais, a Rede Nacional de Informações sobre Investimentos, a Rede Nacional de Política Industrial e as ações para Desenvolvimento Regional buscam no escopo das questões sociais a capacidade de estimular o acúmulo de conhecimento e inovação, reproduzindo-os de maneira sustentável na produção de bens e serviços, levando-se em consideração as diferenças culturais, sociais, ambientais, econômicas e político-institucionais.

3.2.4 Desenvolvimento Sustentável

O desenvolvimento sustentável, ação prevista diretamente em pelo menos três dos Objetivos do Milênio, utiliza o lema da inovação e investimento para ampliação da competitividade, sustentando o crescimento e a melhoria da qualidade de vida. Dentro desta concepção, as repactuações que foram realizadas pelos Estados Brasileiros, no sentido do atingimento das metas estabelecidas pelos ODMS para o período de 2013 a 2016, inserem a questão da qualidade de vida e respeito ao meio ambiente como de extrema importância para o desenvolvimento econômico e social do país. (BRASIL, 2013e)

O Plano Brasil Maior estabelece estratégias e ações vinculadas ao desenvolvimento econômico e produtivo atrelados ao conceito de sustentabilidade vigente, tais como: (i) *ecodesign*, com foco na produção mais limpa; (ii) redução de resíduos na construção civil; (iii) definição de critérios de sustentabilidade para edificações; (iv) desenvolvimento de cadeias de reciclagem; (v) desenvolvimento regional sustentável adequados ao macrozoneamento ecológico-econômico do país; (vi) estímulo ao desenvolvimento e à adoção de fontes renováveis de energia pela indústria (em consonância com a Política Nacional de Mudança do Clima e com as iniciativas de conservação e otimização do uso de energia previstas na Política Nacional de Energia).

3.2.5 Plano Brasil Maior e produtos diagnósticos

Em 2012, a GE do Brasil criou o evento INOVA + objetivando a união de representantes do governo e do setor privado em prol da inovação, com a discussão de temas de fomento à ciência e tecnologia, infraestrutura de pesquisa, propriedade intelectual e sustentabilidade da produção, todos voltados às estratégias de desenvolvimento das políticas públicas vigentes.

A partir de então, já em 2013, as ações de fomento da inovação relacionadas ao setor produto de produtos diagnósticos seguiram a temática adotada pelo INOVA+. Especificamente no Tema Saúde – onde há uma linha temática que trata especificamente do fomento da produção e pesquisa de reagentes e equipamentos para diagnóstico *in vitro* do tipo *point-of-care* (testes rápidos). Como ponto culminante da sensibilização da importância do setor, foi publicada a Chamada Pública MCTI/FINEP e MS/SCTIE/DCIIS – 03/2013⁶ com vistas a selecionar propostas para fins de apoio financeiro para o desenvolvimento de produtos diagnósticos inovadores.

⁶ Documento disponível para consulta em http://www.fumsoft.org.br/comunica/arquivos/edital_mcti_finep_inova_saude_2013.pdf

4 METODOLOGIA

Como metodologia de pesquisa, esta dissertação utilizou primordialmente a pesquisa bibliográfica e documental. A partir do objetivo geral, as fontes de pesquisa documental foram elencadas. A etapa seguinte constituiu-se da verificação dos referenciais teóricos que subsidiaram o discurso dos documentos analisados, especificamente o Programa Mais Saúde: direito de todos e o Plano Brasil Maior. A partir dos objetivos e metas elencados nas políticas analisadas, as bases de dados foram selecionadas de forma a se estabelecer indicadores que pudessem evidenciar o perfil do mercado nacional de produtos diagnósticos, especialmente no momento anterior a vigência das duas políticas analisadas (2006) e a durante suas vigências (2012).

Como citado anteriormente, o objetivo geral da pesquisa foi o de traçar o perfil do mercado de produtos diagnósticos no período compreendido entre o início da inserção do tema na agenda pública (2006) até o final do ano de 2012. Os principais documentos utilizados nesta pesquisa se referem às duas políticas de desenvolvimento produtivo setorial, o Programa Mais Saúde: direito de todos (PMS) e o Plano Brasil Maior (PBM), conforme foi abordado no Capítulo III.

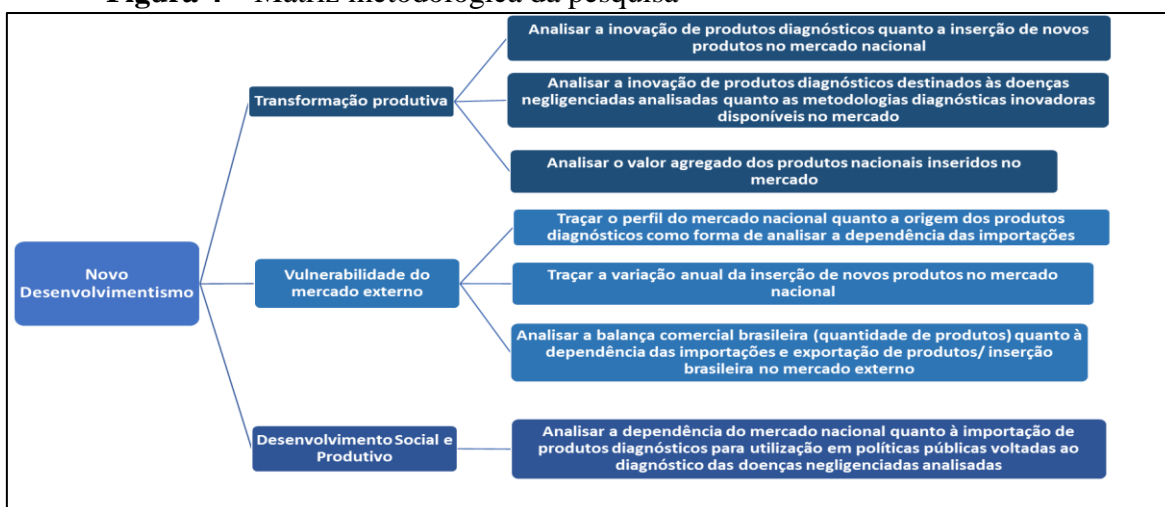
O PMS e o PBM possuem como base teórica a estratégia novo-desenvolvimentista que foi abordada detalhadamente anteriormente no Capítulo II. Resumidamente, no escopo específico do setor produtivo de produtos diagnósticos, esta estratégia almeja três principais objetivos: (1) transformação produtiva, atrelada a inovação, com o aumento da competitividade e produção do mercado nacional; (2) redução da vulnerabilidade do mercado nacional à produção externa com o aumento das exportações e redução da dependência das importações; (3) atrelar o desenvolvimento produtivo ao social da população brasileira. (SISCÚ; DE PAULA; MICHEL, 2005)

Estes três objetivos da estratégia novo-desenvolvimentista foram utilizados nesta pesquisa como sendo as categorias de análises (constructos). No escopo da transformação produtiva, cujo papel da inovação de produtos se mostra primordial, o conceito de Schumpeter (SOUSA, 2005) de inovação tecnológica foi utilizado. Schumpeter indicava a existência de cinco categorias de inovações tecnológicas: a fabricação de um novo bem, a introdução de um novo método de produção, a abertura de um novo mercado, a conquista de uma nova fonte de matérias-primas e a realização de uma nova organização econômica

- tal como o estabelecimento de uma situação de monopólio (MACHADO, 2007). A partir deste conceito de inovação tecnológica, como forma de se estabelecer os indicadores para inovação dos produtos, esta pesquisa utilizou o aporte teórico do Manual de Oslo⁷, uma vez que tal documento é o referencial bibliográfico utilizado para os indicadores de inovação dos relatórios publicados pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). Conforme indicado no Manual, as inovações tecnológicas poderiam ser divididas em inovação de processos e inovação de produtos. Para a pesquisa em questão, a inovação de produtos foi o referencial utilizado.

A partir dos três constructos do novo-desenvolvimentismo, buscou-se as bases de dados que pudessem ser utilizadas para a elaboração dos indicadores necessários para se traçar o perfil do mercado brasileiro de produtos diagnósticos. Duas bases foram, então, selecionadas. O ALICEWEB e o DATAVISA. O ALICEWEB foi utilizado para se estabelecer os indicadores relacionados a dependência das importações e ao aumento das exportações. O DATAVISA, por sua vez, possibilitou a criação de indicadores relacionados a produção do mercado nacional (valor agregado e origem dos produtos), a inovação de produtos, no contexto da definição utilizada na pesquisa, e a associação do desenvolvimento social com o desenvolvimento produtivo, especificamente relacionadas a oferta de produtos diagnósticos destinados às doenças negligenciadas amplamente utilizados no SUS. A figura 4 especifica a estrutura da matriz metodológica conforme descrição citada acima.

Figura 4 – Matriz metodológica da pesquisa



Fonte: elaboração própria a partir dos referenciais teóricos.

⁷ Manual de Oslo, disponível em <http://www.mcti.gov.br/index.php/content/view/4639.html>

Como forma de se esclarecer a concatenação da metodologia adotada, o item 4.1 especificará o objeto de estudo, uma vez que a especificação do seus limites e definições foram essenciais para a delimitação da análise e da seleção das bases de dados.

4.1 DEFINIÇÃO DO OBJETO DE PESQUISA

Para fins de identificação do objeto da pesquisa foi realizada uma descrição baseada em documentos técnicos e normativos relativas aos produtos diagnósticos. A partir de seu conceito, apresentam-se informações que possibilitam inferir a dinâmica de funcionamento do setor produtivo.

Os produtos diagnósticos, de forma geral, são os produtos utilizados em análises clínicas, como insumos no processo de análise laboratorial de doenças ou parâmetros em amostras biológicas⁸. Englobam todos os “reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, juntamente com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano” (como diluentes, soluções tampão, solução para limpeza e desinfecção de equipamentos, corantes e os frascos coletores para transporte de amostras biológicas). (BRASIL, 2006a)

No campo do diagnóstico clínico de doenças, os produtos diagnósticos se tornaram cada vez mais relevantes para a acurácia do diagnóstico clínico. Os resultados de testes laboratoriais são por vezes os efetivos direcionadores para tratamentos específicos de doenças, cujo contexto clínico - por si só - não é adequado e suficiente para definir o tipo ou estágio da patologia. Atualmente, o Ministério da Saúde (MS), através da Política Nacional de Promoção da Saúde⁹, traçou diversas diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos pautados na utilização de testes diagnósticos como ponto focal¹⁰ nos diagnósticos

⁸O conceito de amostra biológica adotado é o de parte do material biológico (tecido ou fluido constituinte do organismo humano) de origem humana utilizada para análises (BRASIL, 2005a).

⁹Publicada em 2006, é uma estratégia de produção de saúde articulada às demais políticas e tecnologias desenvolvidas no sistema de saúde brasileiro (BRASIL, 2010b)

¹⁰ Como exemplo cita-se o Protocolo Clínico e diretrizes terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV em adultos
<http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2013/55308/protocolo_hiv_web_pdf_41452.pdf>

de diversas doenças. As principais ações do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais, do Ministério da Saúde - para a melhoria da qualidade do atendimento de pessoas acometidas pelo HIV e algumas DSTs, destacam a importância do acesso dos clientes aos exames laboratoriais para o diagnóstico do HIV e das DSTs, como é o caso da sífilis, hepatite, infecção por clamídia e AIDS.

A ANVISA é o órgão responsável pela normatização aplicada à comercialização, fabricação e importação destes produtos, definindo as exigências de regularização para a sua utilização em laboratórios de análises clínicas e comercialização em farmácias. Diretrizes como a análise de risco sanitário, de conformidade relativa aos critérios de desempenho dos produtos, e questões relacionadas ao funcionamento dos estabelecimentos de fabricação são escopo de sua atuação. (BRASIL, 1976)

Os produtos diagnósticos, no âmbito da ANVISA, são categorizados em quatro classes de risco, harmonizadas internacionalmente com o IMDRF - International Medical Device Regulators Forum¹¹: Classe I - produtos passíveis de Cadastro que englobam os produtos com menor risco ao indivíduo e à saúde pública; Classe II - produtos passíveis de Registro que englobam os produtos de médio risco ao indivíduo e/ou baixo risco à saúde pública; Classe III - produtos passíveis de Registro, que englobam os produtos de alto risco ao indivíduo e/ou médio risco à saúde pública e, por fim, Classe IV - produtos passíveis de Registro, que englobam os produtos de alto risco ao indivíduo e à saúde pública. Os produtos destinados ao diagnóstico de doenças negligenciadas, conforme contexto epidemiológico nacional, estão enquadrados na Classe III e IV, por serem considerados de alto risco. (BRASIL, 2011a)

Intrínsecos à questão da classificação de risco, estão os requisitos de segurança e eficácia, que devem ser comprovados pelos produtos diagnósticos no momento de sua submissão para registro na agência reguladora. Nesta questão, os estudos de desempenho são fundamentais para garantir a qualidade do produto. Dados de sensibilidade clínica, sensibilidade analítica, especificidade, reprodutibilidade, repetibilidade e estabilidade devem ser mais criteriosos e detalhados quanto maior a classe de risco do produto e o segmento de atuação das indústrias fabricantes (BRASIL, 2006a).

¹¹O IMDRF é o fórum internacional de reguladores que buscam a harmonização regulatória mundial dos produtos diagnósticos. Sucessor do GHTF – Global Harmonization Task Force, o fórum validou todas as normativas publicadas pelo grupo, inclusive a de classificação dos produtos. (GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE, 2008)

O Anexo II compreende as etapas relacionadas a fabricação de um novo produto diagnóstico e as metodologias e técnicas diagnósticas que são utilizadas pelos produtos. Tais dimensões são essenciais para se verificar os momentos ideais de atuação das políticas públicas de fomento da produção nacional, e os pontos de controle críticos para o sucesso de uma inovação de produtos ou de metodologias diagnósticas.

4.2 TIPO DE ESTUDO

O estudo em questão se constitui, fundamentalmente, de uma pesquisa bibliográfica e documental com abordagem quanti-qualitativa e referência teórico-conceitual pautado pela dimensão multidisciplinar da saúde no conceito da indústria de produtos diagnósticos, que congrega o desenvolvimento econômico e social de forma harmônica e indissociável, num contexto de saúde pública nos moldes do Sistema Único de Saúde.

Desta forma, o estudo foi dividido em três etapas de etapas de análise correspondentes aos constructos elaborados na figura 4:

1. Transformação produtiva – Pesquisa com abordagem quantitativa e utilização de técnica de revisão bibliográfica de literatura e pesquisa nas bases de dados secundários do DATAVISA, da ANVISA. Visava a análise inovação de produtos diagnósticos: novos produtos, novas metodologias para os produtos específicos das doenças negligenciadas analisadas e produção de alto valor agregado. A definição de valor agregado dos produtos será discutida posteriormente.

2. Vulnerabilidade do mercado nacional à produção externa – Pesquisa com abordagem quantitativa e utilização de técnica de revisão bibliográfica de literatura e pesquisa nas bases de dados secundários da ALICEWEB¹² do MDIC e do DATAVISA da ANVISA. Esta etapa visava verificar a dependência do mercado nacional quanto aos produtos importados e a inserção dos produtos nacionais no mercado externo. Objetivou-se verificar se houve uma diminuição de importações de produtos e um aumento da inserção de produtos nacionais no mercado externo.

3. Desenvolvimento social e produtivo – utilizou-se uma abordagem mista, no escopo específico de algumas doenças negligenciadas, utilizando-se de técnica de revisão bibliográfica de literatura e pesquisa nas bases de dados secundários do DATAVISA, da ANVISA, para verificar a dependência do mercado nacional quanto à importação de

¹² <http://aliceweb.mdic.gov.br/>

produtos diagnósticos para utilização em políticas públicas voltadas ao diagnóstico das doenças negligenciadas analisadas e o potencial produtivo das empresas nacionais.

4.3 FONTES DE DADOS

Predominantemente, duas fontes de dados foram utilizadas: O ALICEWEB¹³, do MDIC e o DATAVISA¹⁴, da ANVISA. As duas bases de dados estão disponíveis para consulta de qualquer interessado pelos sítios eletrônicos dos órgãos citados.

Do ALICEWEB foram extraídos os dados da balança comercial brasileira específica para os produtos diagnósticos. A pesquisa neste banco de dados deve ser feita selecionando-se os NCMs¹⁵ específicos para produtos diagnósticos (Tabela 1). O relatório gerado pelo sistema indica duas variáveis: US\$ FOB e quantidade de produtos. No escopo desta pesquisa, somente foi analisado o relatório referente a quantidade de produtos, uma vez que a análise do valor monetário do déficit ou superávit da balança comercial demandariam a análise conjunta com outras variáveis que fogem do escopo desta pesquisa, tais como variação da taxa de câmbio, variação do custo de produção, impostos relativos ao comércio internacional, etc. Este indicador foi cotejado simultaneamente, no escopo de analisar e concluir se houve alguma alteração no fluxo das importações e exportações indicativa de diminuição da dependência do mercado externo e inserção de produtos nacionais no mercado internacional.

Tabela 1 – NCMs dos produtos para diagnósticos

NCM	Descrição
30021025	Soroalbumina em forma de gel, para preparação de reagente diagnóstico
30029010	Reagentes de origem microbiana para diagnóstico
30062000	Reagentes para determinação dos grupos/fatores sanguíneos
30063021	Reagente de diagnóstico de somatoliberina, para administração em cliente
30063029	Outros reagentes de diagnóstico, para ser administração em cliente
32041600	Corantes reagentes e suas preparações
38220000	Reagentes de diagnóstico/laboratório, em suporte/preparados
38220010	Reagentes para determinação de componentes do sangue/urina, suporte papel, etc.
38220090	Outros reagentes de diagnóstico ou de laboratório
39269040	Artigos de laboratório ou de farmácia, de plásticos

Fonte: ALICEWEB - <http://aliceweb.mdic.gov.br/> (Acesso em jan. 2013)

¹³ <http://aliceweb.mdic.gov.br/>

¹⁴ http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp

¹⁵ O código NCM é composto de oito dígitos, sendo os seis primeiros formados pelo Sistema Harmonizado (Capítulo, Posição e Subposição), e os dois últimos (item e subitem) criados de acordo com a definição estabelecida entre os países do MERCOSUL. A classificação das mercadorias na NCM rege-se pelas Regras Gerais para a Interpretação do Sistema Harmonizado. <http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=5&menu=1090>

O DATAVISA é o sistema utilizado pela ANVISA para registrar todos os produtos que são regulados pela agência. Especificamente para os produtos diagnósticos, informações sobre composição, apresentação comercial, metodologia diagnóstica, fabricante, país de fabricação detentor do registro no Brasil, classe de risco e nome técnico estão na base de dados. Estas informações são prestadas pelos detentores de registro do produto no momento de sua submissão para registro na agência e validadas pelos especialistas desta agência reguladora.

O DATAVISA possui relatórios que podem ser extraídos para fins de gestão das áreas. Contudo, não há relatório que contenha as informações que foram essenciais para esta pesquisa. Todas as informações dos produtos que não comprometam seu segredo industrial são disponibilizadas no sítio eletrônico da ANVISA¹⁶ e também no Diário Oficial da União. Desta forma, na situação apresentada – de inexistência de relatório que contemple as informações desejadas – a busca individualizada das informações de cada registro de produto foi realizada utilizando-se duas fontes – DATAVISA complementado por informações do Diário Oficial da União – além do sítio eletrônico dos fabricantes.

Ainda em relação à pesquisa e coleta dos dados necessários ressalte-se que a instabilidade do sistema informatizado da ANVISA consistiu em um obstáculo adicional, eis que frequentemente estava fora do ar, impossibilitando a consulta de vários produtos, especialmente em horário comercial.

A questão da ausência de relatórios que possibilitem a extração de informações acerca do mercado é um forte indicativo de que as ações interministeriais de fomento do desenvolvimento setorial não se encontram consolidadas em todos os atores envolvidos. Esta seria a primeira dificuldade a ser enfrentada para a formulação de políticas públicas: o pleno acesso às informações, precisas e completas, aptas a subsidiar a tomada de decisão.

Um bom exemplo da situação apresentada aparece na hipótese de surgimento da necessidade de um relatório com a indicação de todos os produtos registrados na ANVISA, e disponíveis no mercado, que utilizam a metodologia de teste rápido, para utilização por parte do Ministério da Saúde, cujo interesse se faz pela necessidade de aquisição de produtos para serem utilizados em locais de difícil acesso da população aos laboratórios clínicos estruturados. A tarefa de obtenção desta informação seria absurdamente complexa.

¹⁶ <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato.htm>

Atualmente, seria necessário realizar uma busca individualizada no sistema, em cada produto diagnóstico registrado, para verificar a metodologia indicada no processo pelo detentor do registro.

De forma análoga ao exemplo citado, dados relativos à quantos e quais produtos são de fabricação de um país específico, ou que diagnosticam uma determinada doença, ou ainda, quais registros se referem a reagentes únicos ou de kits completos prontos para o uso, e que não necessitam de outros reagentes auxiliares, são bons exemplos de informações que não podem ser obtidos diretamente do sistema, em formato de relatórios consolidados de fácil interpretação.

O relatório utilizado como base para a busca pontual de cada registro de produto na ANVISA foi extraído do DATAVISA a partir dos nomes técnicos dos produtos (Lista dos nomes técnicos pode ser consultada no Anexo I), contendo o número de registro do produto, data de publicação do registro e nome do detentor do registro no país, observado o corte temporal de 2006 a 2012. A partir daí, todos os produtos foram pesquisados, um a um pormenorizadamente, no Diário Oficial da União e nos sítios eletrônicos dos detentores do registro na ANVISA, a fim de identificar a metodologia, nome do fabricante, país de fabricação e nome comercial do produto.

No total, foram obtidos 10.366 registros de produtos diagnósticos, considerando ainda que o volume de produtos analisados foi sobejamente maior. A ANVISA possui um mecanismo de registro de família¹⁷ que possibilita a inserção de diversos produtos vinculados a um mesmo registro, desde que sejam seguidos os critérios indicados na norma que regulamenta este tipo de registro (BRASIL, 2000). Assim, os 10.366 registros correspondem na verdade a 19.583 produtos. Destes, 1.673 registros nacionais corresponderam a 4.682 produtos e os 8.693 registros importados a 14.901 produtos. Esta informação só pode ser obtida consultando-se cada registro de produto, individualmente, e verificando se, no caso concreto, se tratava de um produto ou uma família de produtos. Não há relatórios consolidados disponíveis no DATAVISA que identifiquem quantos produtos há em cada registro do tipo família. Portanto, relatórios que indiquem somente a quantidade de registros dos produtos na ANVISA podem não indicar a quantidade real de

¹⁷ Lista disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ea8f220043fbaae08ba4fb5701dd31ce/FAM%C3%8DLIAS.pdf?MOD=AJPERES>

produtos disponíveis no mercado, uma vez que um registro pode conter mais de 100 produtos, conduzindo a conclusões temerárias.

4.4 CORTE TEMPORAL

A pesquisa em questão utilizou dois cortes temporais. Para os indicadores relacionados às doenças negligenciadas estudadas, o corte temporal foi todos os produtos já registrados na ANVISA até dezembro de 2012. Para todos os outros indicadores o período analisado foi o compreendido entre 2006 e dezembro de 2012, podendo-se, desta forma, verificar os produtos disponíveis no mercado em janeiro de 2013.

O ano de 2006 foi selecionado para que se verificasse o perfil do mercado no ano anterior a vigência das políticas públicas de fomento da indústria nacional de produtos diagnósticos analisadas. O ano de 2012, por sua vez, foi escolhido pela sua potencialidade em apresentar os primeiros sinais das possíveis alterações do mercado nacional em decorrência da adoção das políticas vigentes desde 2007. Apesar do Programa Mais Saúde: direito de todos ter sido finalizado em 2011 e o Plano Brasil Maior ter sido publicado em agosto de 2011, optou-se por não segmentar a análise dos dados no ano de 2011. Tal decisão se deveu em grande parte pela continuidade de metas e objetivos relacionados ao desenvolvimento setorial nas duas políticas analisadas. Em relação aos indicadores utilizados na pesquisa, não houve qualquer ruptura de referenciais, metas, objetivos e demais aspectos do ano de 2011 para o de 2012.

Em relação ao corte temporal relacionado as doenças negligenciadas, optou-se por se verificar todos os produtos registrados na ANVISA até dezembro de 2012 devido aos descritores dos indicadores analisados.

4.5 INDICADORES

Os indicadores utilizados para o alcance dos objetivos propostos na pesquisa foram elaborados a partir dos referenciais teóricos elencados, utilizando-se das duas bases de dados analisadas (DATAVISA e ALICEWEB). O quadro 3 elenca as variáveis que foram elaboradas, com a indicação da base de dados utilizada e as análises que foram realizadas.

Quadro 3 – Indicadores da pesquisa

CONSTRUCTOS DA PESQUISA	DESCRITORES	INDICADORES	BASE DE DADOS
TRANSFORMAÇÃO PRODUTIVA	Analisar a inovação de produtos diagnósticos nacionais quanto a inserção de novos produtos no mercado nacional	Número de produtos diagnósticos nacionais inseridos no mercado entre 2006 e 2012.	DATAVISA
	Analisar a inovação de produtos diagnósticos destinados às doenças negligenciadas analisadas quanto as metodologias diagnósticas inovadoras disponíveis no mercado	Número de produtos diagnósticos destinados às doenças negligenciadas analisadas que utilizam metodologias inovadoras disponíveis no mercado nacional.	
	Analisar o valor agregado dos produtos nacionais inseridos no mercado	Número de produtos diagnósticos em cada classe de risco de produtos conforme definição da ANVISA entre os anos de 2006 a 2012.	
VULNERABILIDADE DO MERCADO NACIONAL À PRODUÇÃO EXTERNA	Traçar o perfil do mercado nacional quanto a origem dos produtos diagnósticos como forma de analisar a dependência das importações	Número de produtos diagnósticos nacionais e importados inseridos no mercado entre 2006 e 2012.	DATAVISA
	Traçar a variação anual da inserção de novos produtos no mercado nacional	Número de produtos diagnósticos inseridos no mercado anualmente entre 2006 e 2012.	
	Analisar a balança comercial brasileira (quantidade de produtos) quanto à dependência das importações e exportação de produtos/ inserção brasileira no mercado externo	Número de produtos diagnósticos exportados de 2006 a 2012. Diferença anual entre o número de produtos diagnósticos importados e exportados de 2006 a 2012.	ALICEWEB
DESENVOLVIMENTO SOCIAL E PRODUTIVO	Analisar a dependência do mercado nacional quanto à importação de produtos diagnósticos para utilização em políticas públicas voltadas ao diagnóstico das doenças negligenciadas analisadas	Número de produtos diagnósticos disponíveis no mercado até dezembro de 2012.	DATAVISA
		País de procedência dos produtos diagnósticos disponíveis no mercado até dezembro de 2012.	
		Número de fabricantes de produtos diagnósticos disponíveis no mercado até dezembro de 2012.	

Fonte: Elaboração própria

Para fins desta pesquisa, em consonância com o especificado nos discursos das políticas públicas analisadas, o valor agregado de um produto diagnóstico está relacionado a intensidade tecnológica do produto. A intensidade tecnológica de um produto, conforme definições da OCDE, se refere aos gastos em pesquisa & desenvolvimento sobre o valor adicionado ou ainda, o gasto em P&D sobre o custo da produção. Produtos que são classificados como sendo de alto valor agregado são aqueles cujos custos de produção são decorrentes, em sua maioria, de gastos em P&D (OCDE, 2003)

Desta forma, os produtos diagnósticos que foram indicados como sendo de alto valor agregado são aqueles que demandaram maior P&D para sua inserção no mercado. Neste sentido, duas categorias de produtos puderam ser identificadas como sendo de alto valor agregado, por demandarem P&D contínua e pujante:

- Produtos classificados pela ANVISA nas classes de maior risco sanitário – classes III e IV;
- Produtos que utilizam as metodologias de biologia molecular ou de teste rápido para diagnosticar com maior precisão e rapidez uma doença ou parâmetro.

A análise do valor agregado dos produtos será feita mediante extração de dados do DATAVISA. Os produtos nacionais serão categorizados conforme classe de risco. Os produtos de baixo valor agregado serão aqueles classificados pela ANVISA nas classes I e II. Os produtos de alto valor agregado serão aqueles compreendidos nas classes III e IV.

Em relação a alto valor agregado da metodologia diagnósticas, o processo será similar ao anterior. Os produtos específicos para as doenças negligenciadas analisadas serão categorizados conforme metodologias diagnósticas. Os produtos que forem identificados como sendo de metodologia inovadora (teste rápido – Imunocromatografia e Biologia molecular) serão os de alto valor agregado. Os produtos que utilizam outras metodologias diagnósticas serão identificados como sendo de baixo valor agregado, uma vez que o processo produtivo destes produtos é amplamente conhecido para as doenças analisadas.

4.6 DOENÇAS NEGLIGENCIADAS ANALISADAS

Outra questão metodológica que merece destaque é o porquê e como foram selecionadas oito doenças negligenciadas para o escopo deste estudo.

As Portarias n° 978, de 16 de maio de 2008, Portaria n° 1.284, de 26 de maio de 2010 e Portaria n° 3.089, de 11 de dezembro de 2013 são as normativas nacionais que estabelecem 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. A Tabela 2 especifica todas as doenças que fizeram parte da lista de produtos estratégicos para o SUS. (BRASIL, 2008c; BRASIL, 2010c; BRASIL, 2013d)

Tabela 2 – Produtos diagnósticos estratégicos para o SUS

NORMAS		DOENÇAS	
Portaria n° 978/ 2008	Hanseníase	Tracoma	Dengue
	Esquistossomose	Malária	Filariose
	Doença de Chagas	Tuberculose	Leishmaniose tegumentar americana, Leishmaniose visceral (calazar)
Portaria n° 1284/ 2010	AIDS	Botulismo	Hantavirose
	Dengue	Difteria	Hepatites
	Doença de Chagas	Febre do Nilo ocidental	Hanseníase
	Febre Maculosa	Influenza	Malária
	Tuberculose	Leishmaniose tegumentar americana e Leishmaniose visceral	
Portaria n° 3089/2013	Botulismo	Hanseníase	Malária
	Dengue	Hantavirose	Neoplasias Malignas
	Diabete Melito	Hepatites	Transplantes
	Difteria	Influenza	Tuberculose
	Doença de Chagas	Leishmaniose tegumentar americana e Leishmaniose visceral	Febre do Nilo Ocidental (FNO)
	DPOC	DST/ AIDS	Febre Maculosa Brasileira (FMB)

Fonte: Brasil, 2008c; Brasil, 2010c; Brasil, 2013d.

A metodologia utilizada para selecionar as oito doenças elencadas foi a identificação das doenças coincidentes nas três portarias publicadas, quais sejam: Dengue, Doença de Chaga, Hanseníase, Leishmaniose, Malária e Tuberculose. Acrescentou-se a

esta lista duas doenças que fazem parte de programas estratégicos do Ministério da Saúde, AIDS¹⁸ e Diabetes (BRASIL, 2013b).

4.7 INOVAÇÃO EM PRODUTOS – METODOLOGIAS DIAGNÓSTICAS INOVADORAS

No âmbito deste estudo, no sentido de se inserir o conceito de inovação de produtos, no contexto das metodologias diagnósticas, duas técnicas foram destaque: as técnicas moleculares e os testes laboratoriais remotos (testes rápidos).

4.7.1 Testes Moleculares

A biologia molecular é um setor pujante na análise laboratorial. Pautado na identificação, detecção, e quantificação do DNA e RNA, tem sua utilização vinculada a diversas áreas, como na detecção de doenças genéticas, de microrganismos patógenos e em estudos de cunho genético. Os exames que envolvem técnicas de biologia molecular são divididos em três etapas (extração, amplificação e análise). Na maioria das vezes, estas análises são manuais ou semiautomatizadas. Atualmente, as técnicas mais utilizadas são a eletroforese, southern blotting, reação em cadeia da polimerase (PCR) e sequenciamento de DNA. (KOCH, A.; ANDRADE, F.M., 2008)

A técnica mais popular é o PCR. Sua vantagem está em realizar em poucas horas a clonagem do DNA, com um equipamento relativamente simples, cuja função é variação da temperatura a cada etapa da técnica. A sensibilidade do PCR também pode ser enumerada como uma vantagem. Ele é capaz de utilizar DNA proveniente de uma única célula, ou ainda de quantidades ínfimas do DNA-alvo. Sua limitação consiste em analisar o DNA-alvo quando este possui um DNA contaminante. A amplificação do DNA-alvo pode confundir a interpretação do resultado do teste. (KOCH, A.; ANDRADE, F.M., 2008)

Os resultados provenientes da utilização destes testes são úteis no diagnóstico, prognóstico, determinação da terapia a ser utilizada e até mesmo na avaliação da suscetibilidade às doenças. São amplamente empregados no diagnóstico de doenças infecciosas, câncer, doenças genéticas, transplantes e patologias. A análise da correlação existente entre as mutações gênicas e a suscetibilidade às doenças é contundente nos casos de câncer, com indicação de cerca de 5% a 10% dos casos da doença ocorrendo em

¹⁸ Sítio eletrônico do programa - <http://www.aids.gov.br/>

indivíduos que herdaram alguma predisposição genética. (M MOLINA, A. L.; TOBO, P. R., 2004)

Não será abordada nesta pesquisa, cada técnica molecular individualmente, pois o cerne da questão está relacionado à metodologia como um todo, sendo irrelevante considerar aqui qual técnica foi utilizada. Vincula-se à técnica o fato de se obter um produto de alta especificidade, sensibilidade e que demanda um menor tempo de realização do teste quando comparado com outras metodologias diagnósticas (como a microbiologia por exemplo), indicando a grande inovação dos produtos conforme definição especificada pelo Manual de Oslo (FINEP, 2005).

4.7.2 Testes Laboratoriais Remotos – testes rápidos

Considerados como a inovação do diagnóstico clínico - também conhecidos como testes rápidos, point-of-care ou testes à beira de leito, são testes (com ou sem equipamento associados) passíveis de realização em locais que podem ou não pertencer à área física licenciada pela Vigilância Sanitária como sendo parte integrante de um laboratório clínico. Os equipamentos e insumos são geralmente portáteis e de utilização simples e rápida, e os testes podem ser realizados por equipe devidamente treinada e capacitada, em qualquer local próximo ao cliente. (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA, 2012)

As principais vantagens do uso deste método são: resposta rápida, eis que não há necessidade de transportar a amostra para um laboratório clínico; uso de pouca quantidade de amostra; pode dispensar o preparo da amostra em muitos casos, simplificando a fase pré-analítica; a análise pode ser feita por diversos profissionais de saúde e sua utilização pode ser feita tanto para triagem como para confirmação de diagnóstico. (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA, 2012)

O custo dos testes rápidos é alto. Contudo, quando se analisa os benefícios vinculados a sua utilização, como a dispensa de custos vinculados ao transporte das amostras ou pacientes, de conservação de amostras, de recursos humanos, materiais e de instalação, necessários para o uso do diagnóstico clínico em um laboratório clínico, a relação custo x benefício se torna vantajosa. A utilização destes testes está regulamentada pela ANVISA, que vincula a responsabilidade do diagnóstico a um laboratório clínico autorizado (BRASIL, 2005a).

Atualmente há testes rápidos para diversos diagnósticos, tais como: dengue, sangue oculto, rotavírus, HIV, hepatites virais e dengue (Tabela 3). O Ministério da Saúde já valida a utilização de testes rápidos para HIV objetivando triagem em situações de exposição ocupacional, transmissão vertical em gestantes, sífilis, gravidez para atenção básica da Rede Cegonha e malária na região Extra-amazônica. (BRASIL, 2014c)

Tabela 3 – Exemplos de testes laboratoriais disponíveis em plataforma TLR

Categoria	Testes
Eletrólitos e substratos	Sódio, potássio, cloretos, bicarbonato, creatinina, ureia e glicose, cálcio total, cálcio ionizado
Gases sanguíneos	O ₂ , CO ₂ e Ph
Lipídios	Colesterol, triglicérides, HDL e LDL
Bioquímica	ALT (TGP), AST (TGO), fosfatase alcalina, amilase, GGT, bilirrubina total, aminas
Diabetes	Glicose, hemoglobina glicada, frutossamina, cetonas, microalbuminúria
Drogas de abuso	Álcool e etanol, metanfetaminas, canabinoides, cocaína, metanefrinas, nicotina, opiáceos, barbituratos, benzodiazepínicos
Marcadores cardíacos	CK, LDH, troponina, mioglobina, BNP, pró-BNP
Aids	HIV
Infecções por estreptococos	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Infecções por <i>H. pylori</i>	<i>Helicobacter pylori</i> , anticorpo e antígeno
Hormônios	HCG, gonadotrofinas hipofisárias, LH, FSH, estrona 3-glicuronídeo
Drogas terapêuticas	Digoxina
Doenças infecciosas	Mycoplasma, <i>C. difficile</i> , <i>E. coli</i> , marcadores de hepatites, clamídia, influenza A/B, mononucleose infecciosa
Marcadores tumorais	BTA*, PSA, hCG
Coagulação	Tempo de protrombina
Hematologia	Hemoglobina, microhematócrito, VHS
Fezes	Sangue oculto
Urina	Tiras reagentes, catalase, cetonas
Miscelânea	PH vaginal, pH de escarro, sangue oculto gástrico, lactato

Fonte: extraído de SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA, 2012.

O princípio do funcionamento destes testes é a captura de analitos sobre uma superfície sólida, com a consequente etapa de fixação de moléculas que permitem a visualização da reação a “olho nú”, quando na positividade do teste. Dois analitos são utilizados: os anticorpos e os antígenos. Os anticorpos são moléculas provenientes do sistema imunitário em resposta a alguma infecção. Os antígenos utilizam biomarcadores não relacionados diretamente às respostas imunológicas do ser vivo. Daí sua utilidade no diagnóstico de doenças infecciosas ou em outros estágios de doenças que não induzem

uma resposta imune. Atualmente existem quatro técnicas ofertadas no mercado: fluxo lateral, fluxo contínuo, aglutinação e fase sólida. (PATH, 2013)

A grande vantagem na utilização destes testes rápidos, principalmente em países em desenvolvimento, é que sua utilização é possível mesmo em ambientes remotos com pouca estrutura laboratorial e escassos recursos, como é o caso das localidades com alta incidência de doenças negligenciadas. Outra característica destes testes é a facilidade de utilização, não necessitando inclusive de tratamento das amostras biológicas para sua realização. (PATH, 2013)

Como desvantagem, sabe-se que estes testes que não possuem a mesma precisão e exatidão dos métodos convencionais. Ademais, como a maioria dos testes são realizados em localidades fora do ambiente hospitalar - principalmente no caso do diagnóstico da AIDS, há que ser considerado ainda um eventual despreparo – no aspecto emocional, não técnico, frise-se - dos técnicos que realizam estes testes, em caso de positividade da detecção do HIV (CONTROLLAB, 2008). Desta forma, a utilização preferencial destes testes é mais indicada na triagem inicial de doenças ou na verificação de parâmetros clínicos, com a indicação de utilização de testes confirmatórios posteriormente, em casos de positividade ou de indicações clínicas divergentes do resultado do teste rápido utilizado. (BRASIL, 2010a)

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Conforme indicado na metodologia de pesquisa, os três constructos da pesquisa, e seus respectivos indicadores foram avaliados no contexto das Políticas Públicas do Novo-Desenvolvimentistas analisadas, a partir dos dados levantados.

A estrutura deste capítulo foi elaborada no sentido de estabelecer *lóci* específicos para cada constructo indicado na metodologia, facilitando a visualização dos resultados obtidos e sua conjugação com os objetivos geral e específicos desta pesquisa.

5.1 VULNERABILIDADE DO MERCADO NACIONAL À PRODUÇÃO EXTERNA

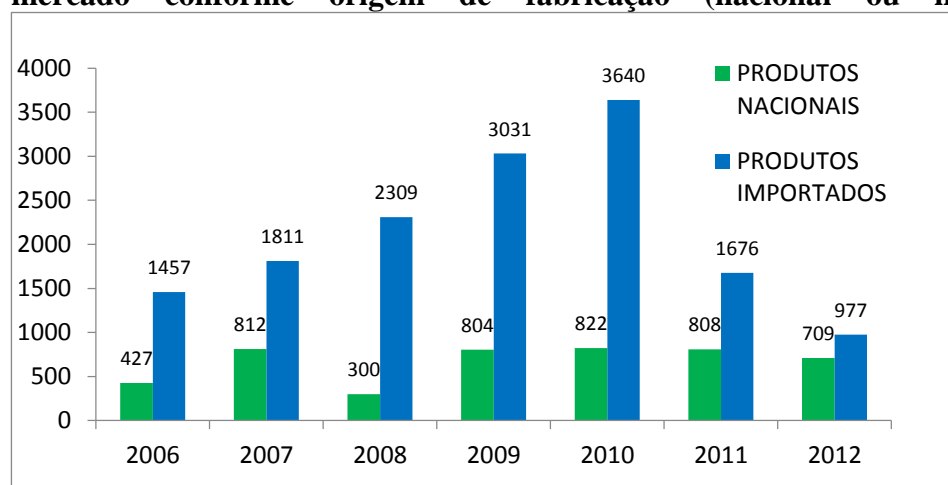
Esta categoria de análise – vulnerabilidade do mercado nacional à produção externa – está intrinsecamente ligada a dependência do mercado externo. A questão da dependência do Brasil, em relação aos produtos provenientes do mercado externo, é pauta constante de diversas políticas de desenvolvimento nacionais. Estratégias adotadas em políticas anteriores, como a substituição das importações e as transferências de tecnologias, evidenciaram a fragilidade do mercado nacional, principalmente no que diz respeito a demanda por produtos de alto valor tecnológico (BRESSER-PEREIRA, 2011). Entretanto, a consolidação do Novo-Desenvolvimentismo estabelece uma nova estratégia pautada em diretrizes de fomento da produção nacional, fundamentalmente de produtos de alto valor agregado, cujo principal objetivo seria o aumento do potencial nacional para concorrer igualmente com os produtos importados no mercado interno e externo.

Para a análise deste constructo, quatro indicadores foram utilizados: (1) número de produtos diagnósticos inseridos no mercado, (2) distribuição dos produtos diagnósticos inseridos no mercado conforme origem de fabricação (nacional ou importada), (3) número de produtos diagnósticos exportados e (4) diferença anual entre o número de produtos diagnósticos importados e exportados de 2006 a 2012.

5.1.1 Perfil do mercado nacional quanto a origem dos produtos diagnósticos

Para este indicador, a base de dados utilizada foi o DATAVISA. Dados referentes a quantidade de produtos inseridos no mercado nacional no período de 2006 a 2012, bem como sua origem de fabricação foram a base da análise. O gráfico 1 compila as informações analisadas.

Gráfico 1 – Distribuição e quantidade de produtos diagnósticos inseridos no mercado conforme origem de fabricação (nacional ou importada)



Fonte: DATAVISA (relatório de produtos com registro concedidos entre 2006 e 2012)

Analisando o Gráfico 1, pode-se verificar a predominância dos produtos importados no mercado nacional. No período analisado foi inserido um total de 19.583 produtos, sendo que 76% correspondem a produtos de fabricação estrangeira. A razão da quantidade dos produtos nacionais em relação aos produtos importados variou de 0,10 a 0,26 entre os anos de 2006 a 2010 – com média de 0,20. Contudo, nos anos de 2011 e 2012 esta razão aumentou para 0,46 (2011) e 0,49 (2012). A mudança neste cenário deveu-se em grande parte às situações relacionadas às alterações nos regulamentos e procedimentos de registro de produto junto a ANVISA.

Todos os produtos diagnósticos que são importados, comercializados ou disponibilizados para uso no Brasil devem ser registrados na ANVISA. Conforme Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, para o registro destes produtos havia a condição de que o fabricante dos produtos fosse certificado pela Vigilância Sanitária, através de inspeção feita na planta fabril, antes da análise do processo de registro. Para produtos de fabricação nacional esta exigência já era formalizada durante a análise dos processos de registro, conforme determinação legal contida no Decreto. Entretanto, para produtos importados não havia esta exigência, sendo que, em algumas situações de alto risco, poderiam ser solicitadas outras certificações similares, tal como a ISO 13.485 (ABNT, 2004).

Em 2009, a ANVISA publicou a Resolução – RDC nº 25, de 21 de maio de 2009, que estabelecia a forma como seria exigido o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e

controle para fins de registro de todos os produtos para diagnóstico na ANVISA. Esta norma entrou em vigor em maio de 2010. Desde então, todos os produtos para diagnóstico importados e nacionais, que necessitassem de registro na ANVISA, só o obteriam após a publicação em DOU do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e controle. Este Certificado só é emitido pela ANVISA, após auditoria presencial *in loco* de especialistas da ANVISA na planta fabril do produto alvo do registro.

A publicação desta norma, pela obrigatoriedade de se apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA no processo de registro, fez com que o tempo de análise dos processos de registros de produtos diagnósticos passasse a levar mais de dois anos até serem publicados¹⁹ (o tempo médio anterior era de 90 dias). Em 2014, o Decreto n° 7.9094/1977 foi revogado, e por conseguinte a RDC n°25/2009. Atualmente, a nova Resolução – RDC n° 15, de 28 de março de 2014, estabeleceu o procedimento a ser adotado quando da análise do processo de registro. Agora, o processo de registro poderia ser iniciado somente com protocolo de solicitação de Certificação de Boas Práticas da ANVISA, contudo sua publicação ficaria dependente da emissão do Certificado. (BRASIL, 2014a)

Outras propostas para dinamizar a análise dos registros, especificamente no sentido de se diminuir a fila das inspeções para Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle na ANVISA estão em análise, visando diminuir o impacto regulatório da obrigatoriedade de certificação para registro dos produtos²⁰, contudo até 2013 ainda não havia formalização de outros instrumentos que facilitassem o processo.

Após este breve relato da dinâmica de certificação ocorrida no período de 2009 a 2013, será analisada a variação anual da quantidade de produtos diagnósticos no corte temporal de 2006 a 2012.

5.1.2 Variação anual da inserção de novos produtos no mercado nacional

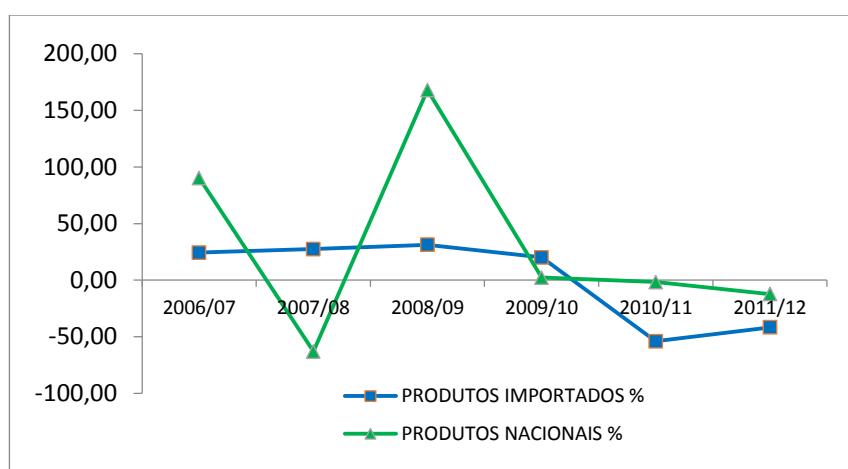
Em relação aos produtos nacionais, a variação anual só se mostrou ascendente no período compreendido entre 2007 e 2009. Após 2009, esta variação vem decrescendo. A mesma dinâmica pode ser observada nos produtos importados, cujo decréscimo acentuado foi no período de 2009 a 2011 (Gráfico 2).

¹⁹ <http://saudeweb.com.br/36344/laboratorios-livram-se-de-inspecao-internacional-da-anvisa/>

²⁰ http://www.abimo.org.br/docs/ANVISA_ALBA.pdf

O período de alta no crescimento dos produtos nacionais ocorreu de 2007 a 2009, sendo que este período coincidiu com a publicação da norma de registro de produtos para diagnóstico, concomitante ainda, com a informatização do processo de registro. Estes dois aspectos corroboraram para a aceleração da análise dos processos de registro, além de propiciar transparência ao processo, deixando claro, aos interessados, todas as documentações necessárias para o registro de um produto, diminuindo a quantidade de exigências técnicas que eram realizadas no momento da análise do processo.

Gráfico 2 – Variação anual da inserção de novos produtos diagnósticos – importados e nacionais – no mercado nacional



Fonte: DATAVISA (relatório de produtos com registros concedidos entre 2006 e 2012)

Outra inovação referente à publicação da normativa RDC nº 206/2006 (BRASIL, 2006a), se refere à simplificação do processo de registro. Produtos classificados como sendo de baixo risco à população ou a saúde pública seriam analisados de forma simplificada – intitulada cadastramento – e as exigências documentais seriam bem menores que as solicitadas para um produto de classe de risco maior.

5.1.3 Número de produtos diagnósticos exportados

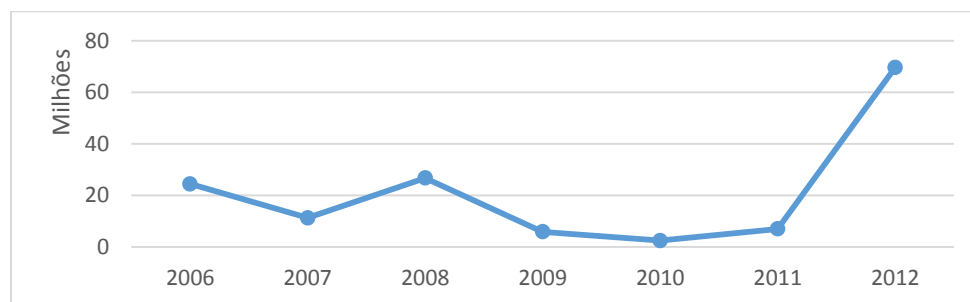
Este indicador fez parte dos das duas políticas analisadas e atualmente é foco das ações do Plano Brasil Maior. No documento base do plano, diversas ações são apontadas como fundamentais ao fomento desta inserção. Especialmente na diretriz estruturante 4, cujo fundamento é pautado na diversificação das exportações (mercados e produtos) e internacionalização corporativa, com foco na promoção de produtos manufaturados e tecnologias de alto valor agregado pertencentes ao Complexo Industrial da Saúde. (BRASIL, 2011b)

Uma grande evidência da importância desta categoria é a criação a APEX – Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos²¹. Sua missão institucional é desenvolver a competitividade das empresas brasileiras, promovendo a internacionalização dos seus negócios e a atração de Investimentos Estrangeiros Diretos (IED). Um dos projetos de destaque da APEX é o Projeto Brasil Trade²², que tem como objetivo promover a aproximação entre compradores estrangeiros e as empresas brasileiras de setores específicos.

Como forma de verificar se houve maior inserção de produtos diagnósticos no mercado externo foi feito o levantamento da quantidade de produtos exportados de 2006 a 2012. A base de dados consultada foi o ALICEWEB do MDIC.

O resultado do levantamento pode ser visualizado no Gráfico 3. Analisando-se a quantidade de produtos exportados, pode-se verificar que somente a partir 2010 houve um aumento das exportações de produtos diagnósticos, correspondendo a aproximadamente 67 milhões de produtos exportados nos três anos subsequentes. Contudo, o ano de 2012 deve ser desconsiderado na análise, por ser um ponto discrepante em relação aos outros dados. Desta forma, a linha de tendência que poderia ser desenhada revelaria uma projeção de decréscimo contínuo nas exportações destes produtos.

Gráfico 3 – Número de produtos diagnósticos exportados



Fonte: Aliceweb (2013)

Uma inferência equivocada que pode ser feita a partir do resultado apresentado no Gráfico 1, é que o aumento das exportações significaria uma correspondência direta do aumento de exportações de produtos de alto valor agregado (BRASIL, 2011). Tal alegação se deve ao fato de que nos textos e documentos das políticas públicas desenvolvimentistas

²¹ <http://www.apexbrasil.com.br/portal/>

²² Informações sobre o programa acesse <http://dtb.apexbrasil.com.br/project.aspx>

analisadas, o discurso de inserção no mercado externo é intrínseco à exportação de produtos com alta tecnologia empregada.

Contudo, esta inferência não pode ser validada com os dados que estão disponibilizados pelo sistema ALICEWEB. Antes de se estabelecer os motivos da não vinculação direta da análise indicada, cabe lembrar o que se considera, para fins desta pesquisa, como sendo produto diagnóstico de alto valor agregado.

O alto valor agregado dos produtos diagnósticos, para fins desta pesquisa, se restringe a três características: produtos classificados pela ANVISA como alto risco – classe III e IV, produtos que utilizam metodologia diagnóstica inovadora – biologia molecular ou testes rápidos – e novos produtos no mercado para doenças negligenciadas, diabetes e AIDS. As três características indicadas foram estabelecidas em consonância com os referenciais teóricos adotados.

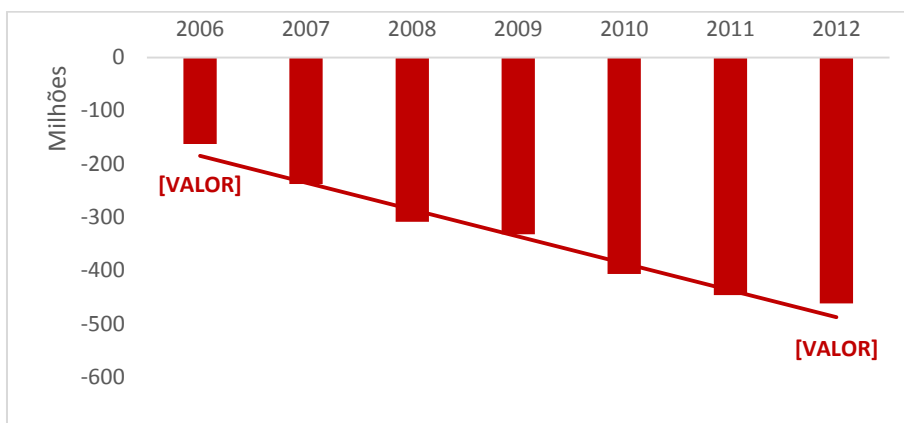
Assim sendo, para que se pudesse analisar o valor agregado dos produtos exportados seria necessário identificar todos os produtos diagnósticos exportados entre 2006 e 2012, classificá-los em relação ao risco sanitário da ANVISA, indicar a metodologia diagnóstica utilizada e se os produtos se referem ao diagnóstico de alguma das doenças negligenciadas analisadas.

Esta análise poderia ser realizada caso o sistema informatizado ALICEWEB fosse indexado e harmonizado com o DATAVISA da ANVISA, através da simples correlação dos números de registro dos produtos – que devem ser informados em cada exportação de produtos diagnósticos. Contudo, a ANVISA não controla a exportação dos produtos diagnósticos, inviabilizando, portanto, a extração de qualquer relatório desta natureza.

5.1.4 Diferença anual da quantidade de produtos exportados e importados

Como forma de nortear uma análise focada na dependência do mercado externo, utilizou-se como base de dados a balança comercial brasileira. O período analisado foi o compreendido entre 2006 e 2012. O sistema ALICEWEB foi a fonte empregada para a extração dos dados (Gráfico 4).

Gráfico 4 – Balança Comercial Brasileira de produtos diagnósticos



Fonte: ALICEWEB (2013)

O gráfico 4 apresenta o crescente déficit da balança comercial de produtos diagnósticos. Em 2012, o valor do déficit ultrapassou os US\$ 460 milhões.

Entretanto, cabe uma ressalva em relação a metodologia empregada na análise da balança comercial. O método utilizado pelo MDIC para analisar a balança comercial brasileira utiliza parâmetros diferenciados para os dados de importação em relação aos dados de exportação. Para contabilizar o valor US\$ das importações são computados dados de entrada de produtos acabados – prontos para o consumo –, dos insumos e das matérias-primas que são importadas para utilização no processo fabril de produtos diagnósticos de fabricação nacional²³. Contudo, na contabilização dos valores US\$ de exportação, só são computados os dados de exportação de produtos acabados.²⁴

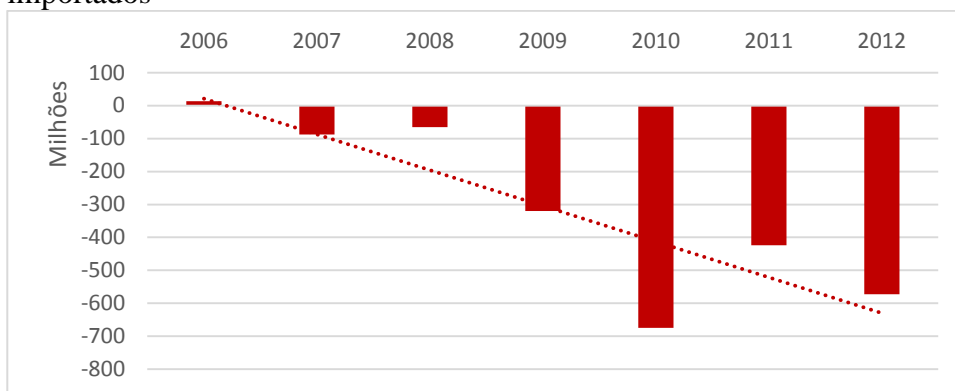
Para que fosse possível a análise da dependência do Brasil em relação aos produtos importados, há que se considerar e definir parâmetros coincidentes, conforme intenção do pesquisador. Caso o que se almejasse fosse a análise de dependência total do mercado, indiferente o estágio de produção dos produtos, os dados de exportação de insumos e matérias-primas deveriam ser contabilizados no valor total de produtos exportados. Mas, se o escopo fosse a análise da dependência do mercado nacional quanto aos produtos de alto valor agregado, os dados de importação de insumos e matérias-primas deveriam ser desconsiderados. Os insumos e matérias-primas necessitam passar por estágios de transformações para que lhes seja agregado valor tecnológico, conforme finalidade produtiva especificada no processo fabril.

²³ <http://www.mdic.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=5&menu=1089&refr=605>

²⁴ <http://www.mdic.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=5&menu=1853&refr=605>

Contudo, esta análise exige a determinação de diversas variáveis relacionadas a taxa de câmbio e outras questões que podem alterar o valor das mercadorias no decorrer no tempo analisado. Desta forma, a análise da balança comercial foi realizada levando-se em consideração a quantidade de produtos e não o valor monetário das mercadorias. O Gráfico 5 demonstra que em dezembro de 2012 o déficit chegou a -573 milhões de produtos, com tendência de aumento.

Gráfico 5 – Diferença da quantidade de produtos diagnósticos exportados e importados



Fonte: ALICEWEB (2013)

Outra problemática relacionada a dependência do mercado externo se refere a definição de empresa fabricante utilizada pela ANVISA para registro dos produtos diagnósticos (e outros produtos para saúde). Não há uma definição legal da ANVISA que estabeleça o mínimo de transformação que deva ser realizada por uma empresa em território nacional para que o produto final possa ser considerado como sendo efetivamente brasileiro. Desta forma, as empresas – fabricantes – nacionais que realizam somente algumas etapas de fabricação, como por exemplo a embalagem ou fracionamento de produto, são considerados fabricantes nacionais.

Diversas empresas nacionais incorporam o papel de “fabricantes tipo embaladoras”. Essa tipologia corresponde às empresas nacionais que importam um produto diagnóstico acabado, mas que a “fabricante nacional” realiza, em território nacional, a reembalagem deste produto, com a execução das atividades de alteração da embalagem (inserção do formato de layout da empresa) e a inclusão dos dizeres obrigatórios de rotulagem e de instrução de uso conforme norma de registro dos produtos diagnósticos. Estas são empresas que efetivamente só embalam, reembalam, etiquetam e distribuem o produto no

país. Constituem, desta forma uma inovação de design e não de produto, nos termos da definição do Manual de Oslo. (FINEP, 2005)

Tal situação encontra desafios maiores, quando se insere neste contexto a dinâmica das margens de compras preferenciais do SUS para produtos comprovadamente de fabricação nacional.

Uma das grandes estratégias das políticas públicas de fomento do setor produtivo da saúde é o uso do poder de compra do Ministério da Saúde, por intermédio do SUS, com o estabelecimento de margens de compras preferenciais nas licitações da administração pública. A margem de preferência, regulamentada por dois Decretos²⁵, é a porcentagem das compras do SUS que devem ser destinadas a aquisição exclusiva de produtos comprovadamente nacionais. Todos os produtos que desejarem obter a margem preferencial deverão ser analisados pelo Ministério da Saúde (mesmo nos casos do produto já estar registrado na ANVISA como sendo de fabricação nacional).

Conforme determinado nos Decretos, os produtos só são considerados como manufaturados em território nacional em duas situações:

1. Os produtos que já possuam um Processo Produtivo Básico (PPB)²⁶ definido. O PPB estabelece cada etapa de fabricação de um produto e especifica quais destas etapas devem ser realizadas em território nacional para que este produto seja considerado de manufatura brasileira.
2. Para os produtos cujo PPB ainda não tenha sido estabelecido, a margem preferencial seguirá o disposto nas regras de origem de produto, conforme normativa do Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio:

Art. 31. Respeitados os critérios decorrentes de ato internacional de que o Brasil seja parte, tem-se por país de origem da mercadoria aquele onde houver sido produzida ou, no caso de mercadoria resultante de material ou de mão de obra de mais de um país, aquele onde houver recebido transformação substancial.

§ 2º Entende-se por transformação substancial, para efeito do disposto nos arts. 28 a 45 desta Lei, os produtos em cuja elaboração forem utilizados materiais não originários do país, quando resultantes de um processo de transformação que

²⁵ Os Decretos que regulamentam as margens de compras preferenciais são o Decreto nº 7.767, de 27 de junho de 2012, para produtos médicos e Decreto nº 7.713, de 3 de abril de 2012, para fármacos e medicamentos. Ainda não foi publicada normativa similar para os produtos diagnósticos, contudo a questão elencada neste tópico se refere à definição de fabricante nacional, que se aplica a todos os produtos constituintes do Complexo Industrial da Saúde.

²⁶ Processo Produtivo Básico está definido no Decreto-Lei nº 288, de 28 de fevereiro de 1967 e na Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991.

lhes confira uma nova individualidade, caracterizada pelo fato de estarem classificados em uma posição tarifária (primeiros 4 (quatro) dígitos do Sistema Harmonizado de Designação e Codificação de Mercadorias – SH) diferente da posição dos mencionados materiais, ressalvado o disposto no § 3º deste artigo.

§ 3º Não será considerado originário do país exportador o produto resultante de operação ou processo efetuado no seu território, pelo qual adquire a forma final em que será comercializado, quando, na operação ou no processo, for utilizado material ou insumo não originário do país e consista apenas em montagem, embalagem, fracionamento em lotes ou volumes, seleção, classificação, marcação, composição de sortimentos de mercadorias ou simples diluições em água ou outra substância que não altere as características do produto como originário ou outras operações ou processos equivalentes, ainda que essas operações alterem a classificação do produto, considerada a 4 (quatro) dígitos. (BRASIL, 2011c)

Portanto, empresas nacionais que realizam em território nacional, somente as atividades de fracionamento, rotulagem, e embalagem não são consideradas manufaturas nacionais. Desta forma, não fazem jus à margem de compra preferencial do SUS, mesmo nos casos em que este mesmo produto tenha seu registro na ANVISA como sendo de fabricação nacional.

Neste contexto, os dados da ANVISA, relativos aos produtos nacionais podem se mostrar desvirtuados, pois podem indicar produtos cujo processo a ser realizado em território nacional está restrito às atividades de embalagem, reembalagem e distribuição, que efetivamente não agregam qualquer valor tecnológico ao produto final (inovação de design).

5.2 TRANSFORMAÇÃO PRODUTIVA

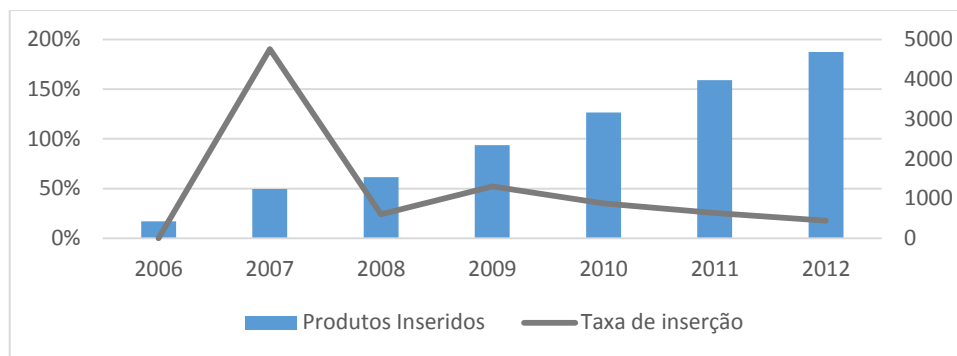
A definição aqui utilizada como sendo transformação produtiva foi informada no capítulo sobre a metodologia da pesquisa, no referencial teórico de inovação e nos documentos das políticas públicas analisadas. Neste sentido, três indicadores foram elencados para se traçar o perfil do mercado, verificando se as políticas públicas de fomento da produção nacional foram capazes de alterar o sistema produtivo, inserindo produtos inovadores no mercado e de alto valor agregado.

5.2.1 Inovação de produtos – novos produtos no mercado

No escopo específico da análise da inovação de produtos, o descritor indicado visava a verificação da inserção de novos produtos nacionais no mercado. O gráfico 6 demonstra que em todos os anos analisados a inserção de produtos no mercado foi contínua. O ano de destaque com um crescimento de 190% foi o de 2007. O ano de 2012

apresentou um aumento de 19%. Desde 2009 o mercado nacional apresenta uma retração na taxa de inserção de novos produtos no mercado.

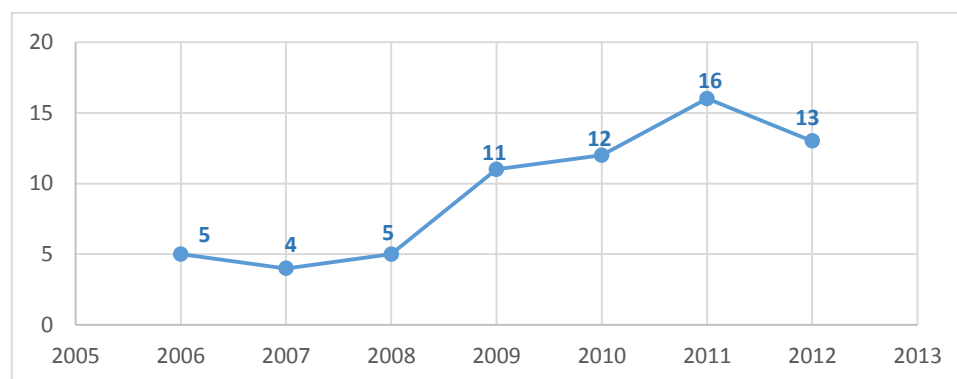
Gráfico 6 – Quantidade anual de produtos diagnósticos nacionais inseridos no mercado



Fonte: DATAVISA (2013)

Outra análise que pode ser realizada, levando-se em consideração a inovação com a inserção de novos produtos nacionais no mercado, mas com a correlação direta dos produtos específicos para utilização no diagnóstico das 8 doenças analisadas. O gráfico 7 indica que até o ano de 2005 havia 38 produtos no mercado. Desde 2007 há inserção contínua de novos produtos. O ápice foi o ano de 2011, com 16 novos produtos nacionais no mercado.

Gráfico 7 – Quantidade anual de produtos diagnósticos nacionais inseridos no mercado, específicos para as doenças analisadas.



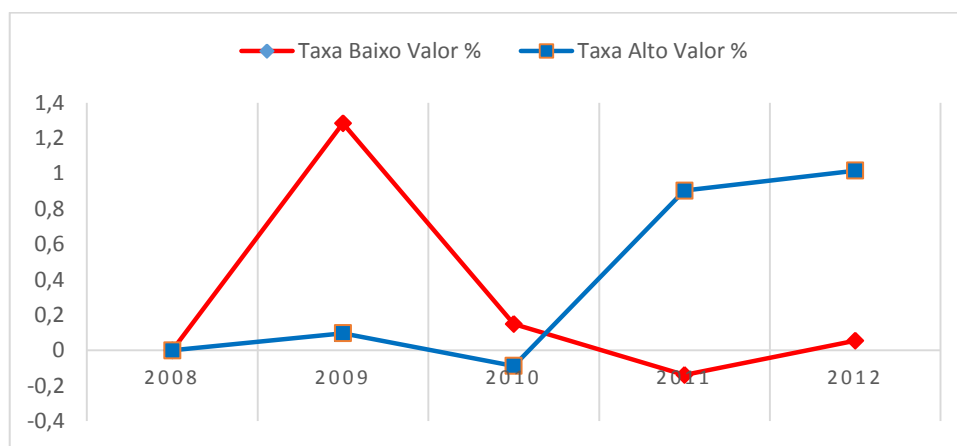
Fonte: DATAVISA (produtos registrados até 2012)

5.2.2 Valor agregado dos produtos diagnósticos

Como indicado na metodologia da pesquisa, a análise da transformação produtiva relacionada a fabricação de produtos de alto valor agregado, pautou-se na segmentação dos produtos em classes de risco. Os produtos que demandam altos investimento em pesquisa e desenvolvimento são os classificados como classe III e IV pela ANVISA. Do total de

produtos nacionais registrados no período de 2008 a 2012, 90% corresponderam a produtos de baixo valor agregado (produtos de classe I e II). Em nenhum dos anos analisados o quantitativo de produtos de alto valor agregado ultrapassou os de baixo valor. Outra informação relevante, é que, apesar deste percentual, a taxa de crescimento dos produtos de alto valor agregado nacional é crescente desde 2010 (Gráfico 8).

Gráfico 8 – Taxa de Crescimento anual dos produtos diagnósticos nacionais – alto e baixo valor agregado



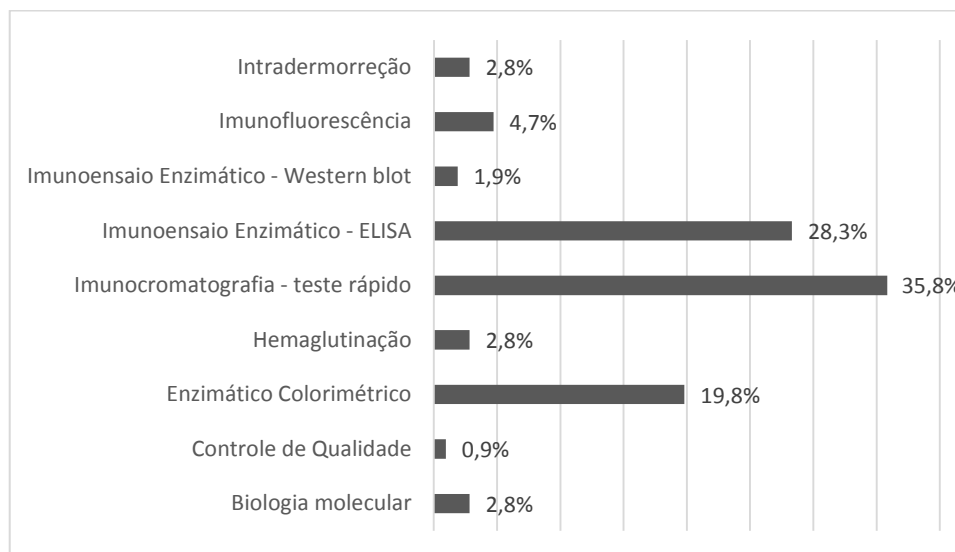
Fonte: DATAVISA (relatório de registros concedidos entre 2008 e 2012)

Outros fatores externos que influenciaram esta situação de crescimento dizem respeito à inserção no mercado nacional de novas empresas fabricantes nacionais. Até 2008 haviam 71 fabricantes nacionais. No período de 2009 a 2012, 11 novas fabricantes nacionais foram inauguradas, sendo que somente o ano de 2011 contou com a inserção de 6 novas empresas.

5.2.3 Inovação de produtos – metodologias diagnósticas

Compilando os dados referentes à inovação, especificamente no contexto das oito doenças negligenciadas e foco das ações do Ministério da Saúde elencadas anteriormente, pode-se avaliar a inovação dos produtos nacionais no quesito específico das metodologias inovadoras – testes rápidos e biologia molecular. Neste sentido, todas as metodologias utilizadas pelos produtos analisados foram compiladas (Gráfico 9). Como resultado, os testes que utilizam a metodologia de Imunocromatografia - teste rápido - são os de maior representatividade no mercado nacional. Somente 3 produtos de fabricação nacional utilizam a metodologia de Biologia Molecular. Em 31 de dezembro de 2012, os testes rápidos diminuíram para 32. Os de biologia molecular se mantiveram inalterados.

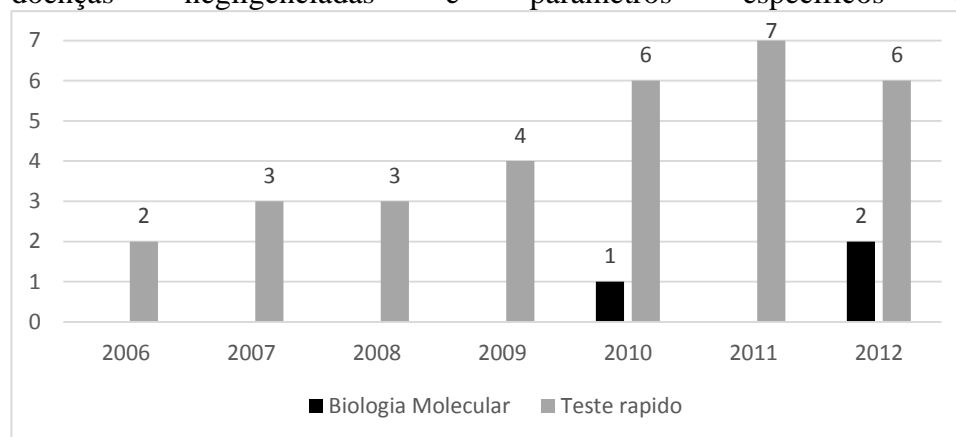
Gráfico 9 – Metodologias dos produtos destinados ao diagnóstico das doenças negligenciadas e parâmetros específicos analisado



Fonte: DATAVISA (produtos registrados até 2012)

Esmiuçando o dado da inserção, restringindo as metodologias diagnósticas inovadoras – testes rápidos e biologia molecular – a distribuição temporal pode ser visualizada no Gráfico 10. Os produtos de biologia molecular são ínfimos e só foram inseridos no mercado a partir de 2010. Para os produtos testes rápidos, a linha de tendência apresentada demonstra o crescimento contínuo da fabricação nacional, com ápice em 2011.

Gráfico 10 – Metodologias inovadoras dos produtos destinados ao diagnóstico das doenças negligenciadas e parâmetros específicos analisados



Fonte: DATAVISA (produtos registrados até 2012)

5.3 DESENVOLVIMENTO SOCIAL E PRODUTIVO

O contexto da análise do desenvolvimento social atrelado ao desenvolvimento produtivo, no escopo das doenças negligenciadas se restringiu a análise do perfil do

mercado nacional quanto a disponibilidade de produtos diagnósticos amplamente utilizados no processo de tratamento e diagnóstico das doenças que atingem boa parte da população brasileira. Na conjuntura de saúde pública – pautada nos princípios da universalidade, integralidade e equidade (BRASIL, 2000b), o Ministério da Saúde se torna o maior “consumidor” destes produtos diagnósticos. Contudo, este consumo, apesar do contexto da saúde pública, não se estrutura como um setor à parte das dinâmicas tradicionais das teorias econômicas. E desta forma, algumas doenças que possuem correlação direta com a pobreza acabam por ser preteridas nestas dinâmicas, desamparando boa parte da população vulnerável, que necessitam de produtos inovadores e eficazes.

Dados da Organização Mundial da Saúde, indicam que em 2015 mais de 350.000 pessoas da América Latina morrerão em consequência de uma das oito doenças analisadas nesta dissertação. A projeção para o ano de 2030 é ainda pior, com a indicação de mais de 520.000 pessoas. Em 2015, a diabetes será responsável por cerca de 75% do total de mortes relacionadas as oito doenças analisadas. Para 2030, este percentual subirá para 84%. (WHO, 2014)

Diversos programas governamentais, que também fazem parte do escopo de programas da Organização Mundial da Saúde - envolvendo o diagnóstico de doenças negligenciadas, fomentam o desenvolvimento de produtos diagnósticos. Um bom exemplo é o grupo Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination da OMS. O grupo foi criado pela Assembleia Mundial da Saúde (AMS) em 2010 pela resolução WHA63.28 com a principal tarefa de coordenar e financiar P&D em produtos e tecnologias voltadas a doenças negligenciadas específicas de países em desenvolvimento, no intuito de suprir as falhas de mercado (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2010).

No escopo da pesquisa, para se avaliar a o perfil de oferta de produtos diagnósticos destinados a doenças negligenciadas, oito doenças/ parâmetros foram elencadas, neste contexto foram verificadas:

- a. Quantidade de produtos diagnósticos destinados às doenças negligenciadas disponíveis no mercado nacional;
- b. Local de procedência (país) dos produtos diagnósticos destinados às doenças negligenciadas disponíveis no mercado nacional;

- c. Quantidade e distribuição anual de fabricantes dos produtos diagnósticos destinados às doenças negligenciadas disponíveis no mercado nacional;
- d. Taxa de crescimento da inserção de novos produtos diagnósticos destinados às doenças negligenciadas disponíveis no mercado nacional; e
- e. Quantidade de produtos diagnósticos destinados às doenças negligenciadas disponíveis no mercado nacional que utilizam metodologias inovadoras.

Os resultados encontrados estão discutidos nos itens seguintes. Diferentemente do corte temporal realizado nas outras categorias, os dados analisados para as doenças ora escolhidas se referem a todos os produtos registrados na ANVISA, logo variam conforme a data de publicação de seu registro.

5.3.1 AIDS

A AIDS – sigla em inglês para identificar a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – é uma doença causada pelo retrovírus HIV, que ataca o sistema imunológico, principalmente os linfócitos T CD4+. Sua ação se baseia na alteração do DNA desta célula para que sejam feitas cópias do vírus. Após esta multiplicação, o vírus pode romper os linfócitos e proliferar a infecção. Por sua etiologia, os retrovírus podem apresentar um período de incubação prolongado antes do surgimento dos sintomas da doença. (BRASIL, 2014c)

O diagnóstico da doença pode ser feito por meio de diversas técnicas. Os testes de Imunoensaio Enzimático, ELISA²⁷, são realizados em laboratórios através da análise de anticorpos contra o HIV na amostra do cliente. Para os casos de não haver anticorpos detectáveis na amostra há a indicação de outros testes confirmatórios. O Western Blot²⁸, a Imunofluorescência²⁹ e o Imunoblot podem ser utilizados. Contudo, estas técnicas podem positivar em situações de doenças concomitantes de artrite reumatoide, doença autoimune e alguns tipos de câncer. (BRASIL, 2014c)

Para situações em que não há um laboratório estruturado para a realização dos testes padrão é que surge a indicação de utilização dos testes rápidos. Estes testes utilizam amostras de sangue ou fluidos corporais, como a saliva do cliente, e o resultado é obtido

²⁷ Para informações sobre a técnica acesse <https://www.qualimune.com.br/site/index.php/mnlaboratorio/mnutenicas/elisa-imunoensaioenzimatico>.

²⁸ Para conhecer a técnica acesse <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3456489/>

²⁹ Para conhecer a técnica acesse <http://www.euroimmun.com.br/tecnologia/imunofluorescencia>

em até 30 minutos. Contudo há a necessidade realização de outros testes para confirmação do diagnóstico.

Desde 1983 o Brasil apresentou um saldo de mais de 205 mil mortes e 506 mil casos da doença. Diante dos dados representativos da epidemiologia da doença, em maio de 1985 o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 236 (BRASIL, 1985) criando o Programa nacional da AIDS, estabelecendo as diretrizes e normas para enfrentamento da doença. A Política Nacional de DST/AIDS foi instituída em 1999 (BRASIL, 1999), com foco nas diretrizes norteadoras do Programa Nacional de DST/AIDS no âmbito da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde, estabelecendo como desafios a serem enfrentados: a redução da incidência da AIDS - principalmente dos acometidos em situação de vulnerabilidade; garantir os direitos da cidadania e de uma melhor qualidade de vida para as pessoas que vivem com o vírus e a doença; e a priorização das ações voltadas para as DST no país. (SOUZA, B. M. B. et al., 2010)

Tendo em vista este contexto, evidencia-se a importância fundamental da utilização dos produtos diagnósticos para triagem, confirmação e tratamento de pessoas acometidas da doença. A análise realizada foi feita levando-se em consideração a quantidade de produtos disponíveis para consumo no Brasil nos anos analisados. Este dado foi segmentado por local de origem – nacional e importado. Esta dinâmica pode-se esclarecer se durante as políticas de fomento da produção nacional houve um aumento de oferta de produtos nacionais.

Gráfico 11 – Quantidade total de produtos diagnósticos, disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da AIDS



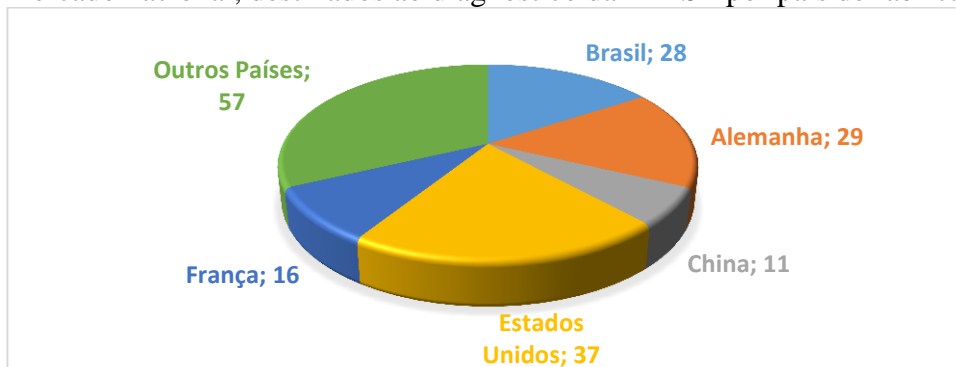
Fonte: DATAVISA (2013)

A análise do gráfico 11 indica a disparidade da relação de produtos de fabricação nacional em relação aos importados. No período analisado foram registrados 178 produtos no mercado nacional. Destes, 84% eram de fabricação estrangeira. Como os registros dos produtos devem ser revalidados a cada 5 anos, alguns produtos foram descontinuados e outros inseridos no mercado. Dos 28 produtos nacionais registrados no período, o destaque ficou por conta da empresa pública Fiocruz - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, responsável por 5 produtos nacionais, cujo principal comprador é o SUS, por intermédio das licitações realizadas pelo Ministério da Saúde.

Em relação aos países fabricantes destes produtos, até o final de 2012, os Estados Unidos era o grande produtor, responsável por 21% da fabricação mundial (Gráfico 12). Os EUA e a União Europeia³⁰, conjuntamente, respondem por 60% do mercado mundial. O Brasil fica em terceiro lugar, com 16% dos produtos disponíveis no mercado nacional.

³⁰ Por União Europeia se refere aos países: Alemanha, Áustria, Bélgica, Espanha, França, Holanda, Itália e Reino Unido.

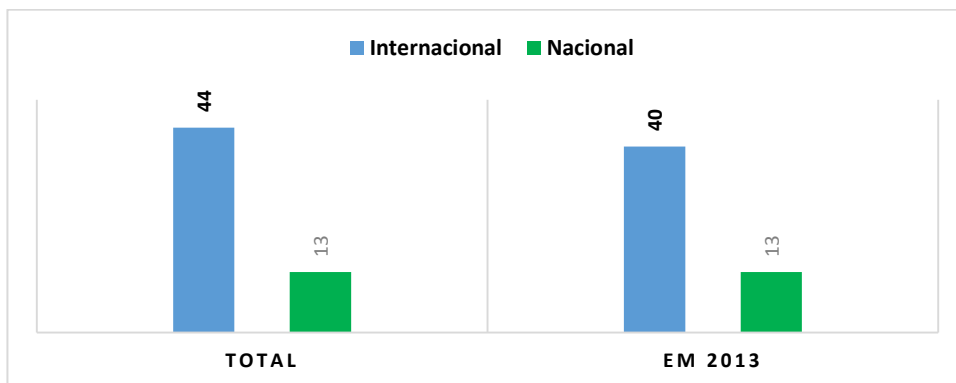
Gráfico 12 – Quantidade de fabricantes dos produtos diagnósticos disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da AIDS - por país de fabricação



Fonte: DATAVISA (situação até o final do ano de 2012)

Como forma de apresentar o panorama mundial de fabricantes de produtos para AIDS que estão disponíveis no mercado nacional, o Gráfico 13 permite a visualização da distribuição dos produtos por origem nacional e estrangeira. Até o final de 2012 havia um total de 57 fabricantes de produtos destinados ao diagnóstico da AIDS³¹, destes, apenas 13 eram nacionais. A Tabela 4 apresenta a relação de todos os fabricantes e produtos de fabricação nacional cujos registros permaneceram válidos após encerramento do ano de 2012.

Gráfico 13 – Origem dos produtos diagnósticos destinados ao diagnóstico da AIDS



Fonte: DATAVISA (2013)

³¹ Neste dado as multinacionais foram contabilizadas como uma empresa, mesmo nos casos de fabricação em países distintos. Tal procedimento foi adotado pois para a ANVISA o processo fabril adotado pelas diversas filiais devem seguir os mesmos padrões para que o produto seja registrado em nome da empresa.

Tabela 4 – Fabricantes Nacionais de produtos diagnósticos – AIDS

Razão Social do Fabricante	Nº de Registro	Vencimento do Registro
DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA	10231810109	23/06/2015
FUNDAÇÃO DE APOIO AO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CASSIANO ANTÔNIO MORAES	80123410003	28/09/2014
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	80142170019	29/10/2014
	10106330010	11/02/2015
	80142170023	23/06/2015
	80142170024	21/09/2015
	80142170025	27/12/2015
GOLD ANALISA DIAGNÓSTICA LTDA	80022230159	02/08/2018
IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA	10303460191	25/02/2018
KATAL BIOTECNOLOGICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	10377390166	05/09/2016
LABTEST DIAGNOSTICA AS	10009010247	12/03/2017
	10009010151	01/10/2017
	10009010268	01/04/2018
M BIOLOG DIAGNOSTICOS LTDA	80047580146	15/03/2015
	80047580156	21/03/2016
ORANGELIFE COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	80535240005	15/08/2016
QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA	10269360199	13/09/2015
	10269360200	13/09/2015
	10269360148	30/06/2018
SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA	80105220048	21/11/2016
	80105220093	23/04/2017
	80105220025	21/10/2018
WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA	10310030134	07/11/2016
	10310030163	25/11/2018
	10310030129	31/05/2016
	10310030085	02/01/2016

Fonte: DATAVISA (situação em 2013)

Ainda em relação aos dados apresentados, para o início de 2013 verificou-se uma redução na quantidade de produtos e fabricantes de produtos diagnósticos. Em relação aos registros totais houve redução de 16,8%. Para os produtos nacionais a redução foi de 7,1% e para os produtos importados de 18,6%. Quanto aos fabricantes estrangeiros, houve redução de 9,1% enquanto que no mercado brasileiro não houve redução. Todas as empresas que fabricavam produtos para AIDS permaneceram no mercado mesmo que com apenas um produto.

No escopo da análise de inovação, relacionadas a inserção de novos produtos e de novas metodologias diagnósticas nos produtos nacionais, no corte temporal analisado, há um forte indicativo de que o mercado nacional avançou no sentido de ofertar produtos inovadores para consumo do SUS. No quesito novas metodologias, dos 26 produtos nacionais disponíveis no mercado no início de 2013, 11 eram testes rápidos e 1 utiliza a metodologia diagnóstica de biologia molecular, sendo que os outros produtos (14) utilizam outras metodologias já disponíveis no mercado anteriormente.

Dentre os testes rápidos, um merece destaque quanto ao tipo de amostra utilizada para a realização do teste: enquanto as amostras padrão são sangue, soro ou plasma, o TR DPP® HIV-1/2 - Bio-Manguinhos (Fiocruz) também indica a possibilidade de utilização de fluido oral. Outra vantagem vinculada a estes testes é o resultado em 20 minutos. Contudo, o Ministério da Saúde orienta quanto a necessidade de se realizar outro teste que utilize uma metodologia mais sensível e específica para confirmação do resultado obtido com os testes rápidos – caso do TR DPP® HIV-1/2. A vantagem de utilização deste teste em locais remotos é a não necessidade de preparação prévia da amostra a ser testada, propiciando o encaminhamento do possível portador da doença a um tratamento precoce. (BRASIL, 2014c)

Ainda na abordagem de inovação metodológica, o único teste molecular nacional disponível, o KIT NAT HIV/HCV BIO-MANGUINHOS é amplamente utilizado na garantia da segurança transfusional. Sua utilização possibilita a análise de 552 bolsas de sangue a cada rotina, detectando tanto o HIV quanto o vírus da Hepatite C³².

5.3.2 Dengue

A dengue é uma doença causada pelo arbovírus dos tipos DEN-1, DEN-2, DEN-3 e DEN-4. Típica de países tropicais, as grandes epidemias ocorrem durante o verão ou em períodos de chuvas. A doença clássica pode manifestar-se com febre alta, dores de cabeça, dores atrás dos olhos e dores nas costas. Podem surgir manchas avermelhadas no corpo. A febre dura cerca de cinco dias, mas com melhora dos sintomas em 10 dias. Podem ocorrer, ocasionalmente hemorragias discretas na boca, na urina ou no nariz. A Dengue hemorrágica é a forma mais grave da doença. A sintomatologia inicial é similar aos casos mais brandos, mas após o 3º dia da doença algumas pessoas começam a apresentar

³² Dado disponível no sítio eletrônico da FIOCRUZ. <http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/reativos>

sangramento e choque. Os sangramentos ocorrem em vários órgãos. Este tipo de dengue pode levar a pessoa à morte. (BRASIL, 2008b)

A transmissão da doença é feita pela picada do mosquito *Aedes aegypti*. Não há transmissão pelo contato de um doente ou suas secreções com uma pessoa sadia, nem fontes de água ou alimento.

O diagnóstico laboratorial pode ser feito por meio de sorologia. Utiliza-se teste ELISA que detecta anticorpos antidengue na amostra biológica. Sua utilização é indicada após o 6º dia da sintomatologia. O diagnóstico virológico pode ser utilizado visando a identificação do vírus. As técnicas utilizadas são o isolamento viral, as técnicas biomoleculares e a imunohistoquímica (BRASIL, 2008b). Dados do último ano, referentes às semanas epidemiológicas até a data de 05 de abril de 2013, indicam que o Brasil apresentou 4.722 casos graves da doença, com 386 óbitos.³³ Este contexto epidemiológico só é identificável pela aplicação dos testes laboratoriais utilizados para o controle epidemiológico.

As informações extraídas da base de dados da ANVISA demonstram que a realidade dos produtos disponíveis no mercado nacional se mostra preocupante quanto à dependência de produtos importados. Até 2012, o mercado nacional contou com 75 produtos registrados, destes, somente 17,3% eram de fabricação nacional. Contudo, no início de 2013 somente 56 produtos permaneciam no mercado, correspondendo uma redução de 25,3% em relação ao total de produtos registrados. Os produtos nacionais tiveram uma redução de 15,4% e os importados de 27,4%, na mesma data. Apesar desta informação, o gráfico 14 demonstra o quantitativo de produtos disponíveis no mercado nos anos analisados. Apesar do gráfico indicar um aumento contínuo na oferta de produtos, a média de inserção dos produtos nacionais no mercado, foi de 1 produto/ano. Para o mesmo período, a média de inserção de produtos importados foi de 4,8 produtos/ano. Esta informação ratifica a contínua dependência do mercado externo quanto ao fornecimento de produtos para o diagnóstico da Dengue.

³³ Dado disponível no sítio eletrônico do Ministério da Saúde. <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/23/Boletim-dengue-abril.pdf>

Gráfico 14– Quantidade total de produtos diagnósticos, disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da Dengue



Fonte: DATAVISA (2013)

Dos produtos de fabricação nacional, somente 1 era fabricado pela empresa pública Fiocruz - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, de ampla utilização e distribuição no SUS: trata-se de um teste com metodologia de Imunoensaio Enzimático (ELISA)³⁴, com capacidade de realizar até 384 exames por vez. Por detectar IgM no soro do cliente em análise, sua utilização é indicada somente após o sexto dia da possível infecção. Resultados negativos obtidos anteriormente a este período não excluem o diagnóstico da dengue, devendo ser realizados novos exames para confirmação (BRASIL, 2008b). Contudo, este produto perdeu seu registro em fevereiro de 2012 não sendo substituído por outro da mesma empresa.

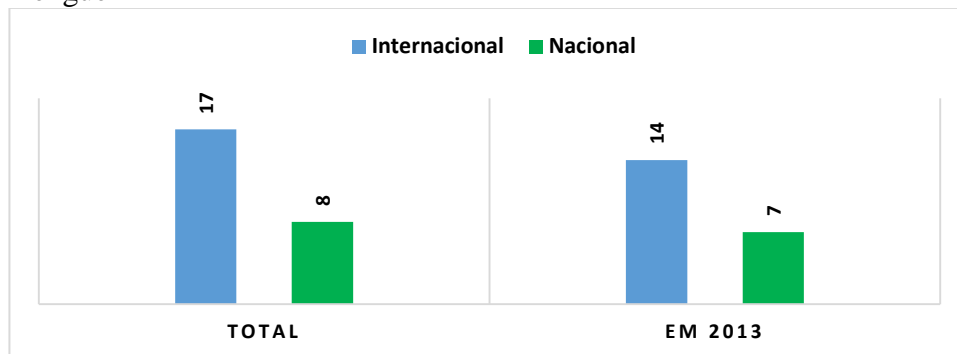
De todos os produtos registrados na ANVISA até 2012, o país de fabricação de destaque dos produtos para diagnóstico da dengue era a Coreia do Sul, responsável pela fabricação de 21% dos produtos do mercado brasileiro. Neste período havia um total de 13 países fabricantes. O Brasil respondia por 17% da fabricação mundial neste mesmo período.

Em relação ao mercado nacional dos produtos destinados ao diagnóstico da dengue, observou-se uma retração na fabricação dos produtos – redução de 25% de produtos registrados em janeiro de 2013. Em relação aos fabricantes de produtos para Dengue houve uma redução de 16% em relação aos fabricantes que ainda atuavam no início de 2013. O maior impacto foi na fabricação estrangeira, cuja redução foi de 17,6%. No Brasil, 7

³⁴ Para informações sobre a técnica acesse <https://www.qualimune.com.br/site/index.php/mnulaboratorio/mnutecnicas/elisa-imunoensaioenzimatico>.

empresas continuavam a responder pela fabricação dos 11 produtos nacionais disponíveis no mercado no início de 2013. (Gráfico 15)

Gráfico 15 – Origem dos produtos diagnósticos destinados ao diagnóstico da Dengue



Fonte: DATAVISA (2013)

Analisando o perfil dos produtos de fabricação nacional em relação à inovação na metodologia diagnóstica e à inserção de novos produtos, verifica-se a inexistência de produtos que utilizam biologia molecular. No início de 2013 somente 2 metodologias permaneciam presentes nos produtos de fabricação nacional: ELISA³⁵ (Imunoensaio enzimático) e Imunocromatografia. Até 2012, 10 produtos foram identificados como sendo testes rápidos pelos seus fabricantes, variando somente no tipo de imunoglobulina detectável: IgM, IgG ou IgA.

O padrão ouro indicado pelo Ministério da Saúde para a utilização em exames para diagnóstico da dengue é o Isolamento Viral. Este tipo de teste consiste em isolar o vírus da dengue e identificar seu sorotipo. Pode ser realizada em amostras de sangue, líquido cefalorraquidiano (LCR) e fragmentos de vísceras (fígado, baço, coração, pulmão, rim e cérebro). A coleta da amostra deve ser feita na primeira semana da doença, até o 5º dia do início da sintomatologia. A técnica utilizada é a Imunofluorescência³⁶. É o método utilizado pelos laboratórios de referência nacionais para controle epidemiológico, uma vez que é capaz de identificar com precisão qual o sorotipo da dengue (DEN1, DEN2, DEN3 ou DEN4). Não existem no mercado kits comerciais registrados na ANVISA que utilizem esta técnica. Os Laboratórios de referência elaboram seus próprios testes e, após validação interna, os utilizam para dados epidemiológicos. Contudo, a questão da dinâmica do

³⁵Para informações sobre a técnica acesse

<https://www.qualimune.com.br/site/index.php/mnulaboratorio/mnutenicas/elisa-imunoensaioenzimatico>.

³⁶ Para conhecer a técnica acesse <http://www.euroimmun.com.br/tecnologia/imunofluorescencia>

transporte e da coleta do material amostral dificulta sua utilização em locais remotos do território nacional. (BRASIL, 2008b)

Gráfico 16 – Quantidade total de inserção de novos produtos diagnósticos, disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da Dengue



Fonte: DATAVISA (2013)

Ainda em relação à inovação de produtos para dengue de fabricação nacional, observa-se que não houve uma variação ascendente na inserção de novos produtos. Analisando-se o microdados do ano de 2012, os 3 novos produtos que adentraram ao mercado utilizavam as mesmas metodologias diagnósticas dos produtos já existentes.

5.3.3 Diabetes

Envelhecimento da população, urbanização crescente, sedentarismo, obesidade e dieta inadequada são características do estilo de vida pouco saudável inerente à modernidade humana. Tais aspectos têm sido indicados como causas potenciais da nova epidemia mundial - Diabetes Mellitus. No ano 2000 havia mais de 177 milhões de portadores da doença em todo mundo, com prospecção de 350 milhões em 2025. No Brasil, em 2010, havia cerca de 10 milhões de portadores. Anualmente morrem 4 milhões de pessoas em consequência da diabetes ou suas complicações (cerca de 9% da mortalidade mundial). Atualmente a população mais atingida é a de países em desenvolvimento, impactando negativamente nos gastos públicos vinculados aos serviços de saúde, com custos crescentes no tratamento da própria doença e de complicações como doença cardiovascular, diálise por insuficiência renal crônica e as cirurgias por amputações. (BRASIL, 2013b)

Conceitualmente, a diabetes é uma doença metabólica caracterizada por hiperglicemia, disfunção e insuficiência nos olhos, rins, nervos, cérebro, coração e vasos

sanguíneos. Pode resultar em defeitos da excreção da insulina, com consequente destruição das células pancreáticas, resistência a ação da insulina e distúrbios da secreção da insulina.

Os tipos de diabetes mais frequentes são as do tipo 1 e tipo 2. Além disso, há a diabetes gestacional e outras tipologias menos frequentes, que podem resultar em defeitos genéticos da função das células beta, defeitos genéticos da ação da insulina, doenças do pâncreas exócrino, endocrinopatias, efeito colateral de medicamentos, infecções e outras síndromes genéticas. (BRASIL, 2013b)

Atualmente há três tipos básicos de testes laboratoriais para verificação da diabetes: glicemia de jejum, teste de tolerância de glicemia e glicemia casual. Como metodologia indicada para a extração dos dados acerca dos testes disponíveis para identificação de diabetes, foram utilizados os nomes técnicos citados na Tabela 5, que abrangem todos os tipos de testes laboratoriais para verificação de diabetes.

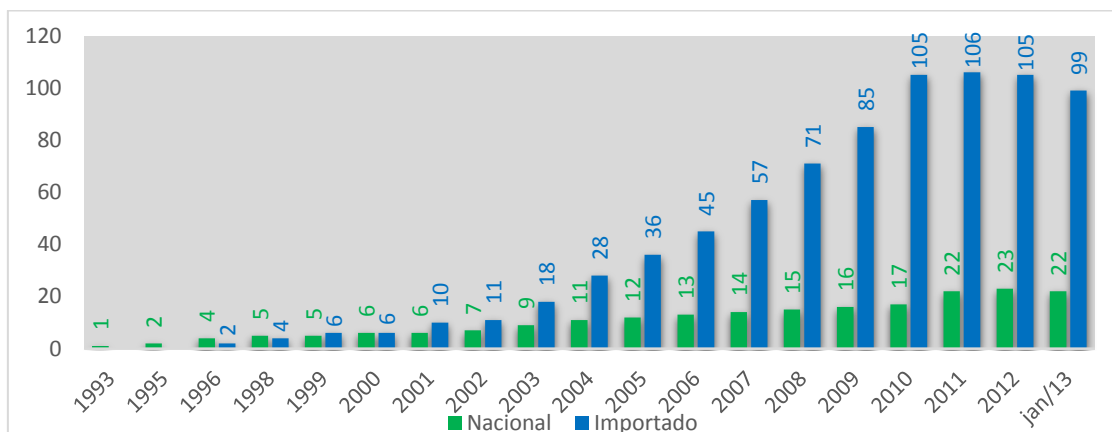
Tabela 5 – Nomes Técnicos dos produtos utilizados pela ANVISA para identificação de diabetes

Nome Técnico	Classe de Risco
GLICOSE	II
AUTO-TESTE PARA CORPOS CETÔNICOS E GLICOSE	III
AUTO-TESTE PARA GLICOSE	III

Fonte: DATAVISA (2013)

De todos os parâmetros analisados até o momento, os produtos destinados ao diagnóstico da diabetes são os que se mostram com a maior disparidade na comparação de produtos nacionais e importados. Até o ano de 2012 foram registrados 117 produtos de fabricação estrangeira e 24 nacionais. Desde 2006, o ano de 2010 foi o que apresentou a maior dependência do mercado externo, indicando uma razão de 0,16 dos produtos nacionais em relação aos importados (Gráfico 17).

Gráfico 17 - Quantidade total de produtos diagnósticos, disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da Diabetes

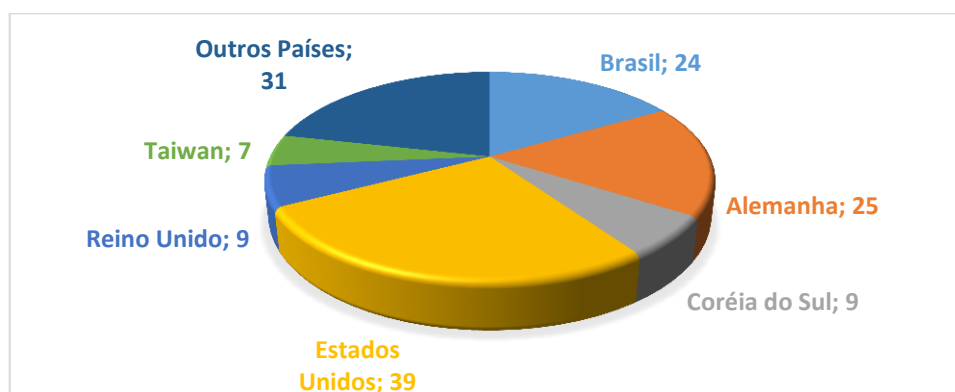


Fonte: DATAVISA (2013)

No início de 2013 o mercado nacional dispunha de 22 produtos de fabricação nacional. Contudo, neste universo, não havia nenhum produto de utilização caseira para monitoramento contínuo da glicemia – que utiliza tiras de teste para monitoramento de glicemia através da leitura das taxas de glicemia, realizada por meio de um aparelho que utiliza sangue capilar. Todos os produtos disponíveis no mercado brasileiro que utilizam esta tecnologia são importados. O SUS distribui estes produtos (equipamento+lanceta+tira teste) para os portadores de diabetes que necessitam controlar a glicemia continuamente.

Quanto à origem dos produtos, até 2012, os Estados Unidos eram responsáveis por 27,6% da fabricação dos produtos disponíveis para consumo no Brasil. No total, 17 países fabricam produtos destinados ao diagnóstico de diabetes (Gráfico 18). A tabela 6 mostra a distribuição dos fabricantes no início de 2013, com destaque para as grandes corporações mundiais - que possuem linhas de produtos, equipamentos e produtos diagnósticos específicos para diabetes. O grupo Abbot é o grande fabricante mundial destes produtos, contando com 10 produtos no mercado - incluindo os com maior tecnologia empregada - como os produtos para medição de glicemia em capilares para monitoramento caseiro.

Gráfico 18 - Quantidade de fabricantes, por país de fabricação, dos produtos diagnósticos disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da diabetes



Fonte: DATAVISA (situação até final de 2012)

Tabela 6 – Fabricantes mundiais de produtos para diabetes

FABRICANTE	PAÍS	QTD
GRUPO ABBOTT	Estados Unidos	4
	Reino Unido	6
GRUPO ACON	China	1
	Estados Unidos	1
AGAMATRIX, INC.	Estados Unidos	1
ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA	Brasil	2
ALL MEDICUS CO., LTD	Coréia do Sul	2
BAYER HEALTHCARE LLC	Estados Unidos	7
GRUPO BECKMAN COULTER	Estados Unidos	4
	Irlanda	2
BIOLAND TECHNOLOGY LTD.	China	1
BIONOSTICS, INC.	Estados Unidos	1
BIOSYSTEMS S.A.	Espanha	2
BIOTECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	Brasil	1
CALLEGARI S. P. A.	Itália	1
DIALAB GMBH	Áustria	2
DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA	Brasil	2

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA	Brasil	2
ELITECH CLINICAL SYSTEMS SAS	França	2
GLOBE DIAGNOSTICS S.R.L.	Itália	1
GOLD ANALISA DIAGNÓSTICA LTDA	Brasil	1
GT LABORATORIOS SRL	Argentina	1
HMD BIOMEDICAL INC.	Taiwan	1
HOME DIAGNOSTICS, INC.	Estados Unidos	2
HORIBA ABX SAS	França	2
HUMAN GMBH	Alemanha	3
I- SENS, INC	Coréia do Sul	2
IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA	Brasil	1
ISOTECH CO., LTD	Coréia do Sul	1
KATAL BIOTECNOLOGICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	Brasil	1
KMH CO, LTD	Coréia do Sul	1
KOVALENT DO BRASIL LTDA	Brasil	2
LABORCLIN PRODS PARA LABORATORIOS LTDA	Brasil	1
LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	Brasil	2
LABTEST DIAGNOSTICA AS	Brasil	4
	Suíça	2
	Porto rico	2
GRUPO LIFESCAN	Reino Unido	1
	Estados Unidos	6
LOBECK MEDICAL, LTD.	Suíça	2
MBIOLOG DIAGNOSTICOS LTDA	Brasil	2
NIPRO DIAGNOSTICS, INC.	Estados Unidos	1
ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.	Estados Unidos	1
PANASONIC SHIKOKU ELECTRONICS CO.	Japão	1
QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA	Brasil	2
	Reino Unido	2
GRUPO RANDOX LABORATORIES	Estados Unidos	1
GRUPO ROCHE DIAGNOSTICS	Alemanha	20

	Estados Unidos	1
SAND COUNTY BIOTECHNOLOGY, INC.	Taiwan	2
SD BIOSENSOR, INC.	Coréia do Sul	2
SIEMENS HEALTHACARE DIAGNOSTICS INC.	Estados Unidos	5
SYNERMED INTERNATIONAL INC.	Estados Unidos	1
GRUPO TAIDOC TECHNOLOGY	Taiwan	3
	China	1
TYSON BIORESEARCH INC.	China	1
VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA	Brasil	1
VISGENNER INC.	Taiwan	1
WIENER LABORATÓRIOS S.A.I.C.	Argentina	3

Fonte: DATAVISA (situação em janeiro de 2013)

Ainda em relação à inovação, conforme já mencionado anteriormente, nenhum fabricante nacional desenvolveu qualquer produto para monitoramento caseiro de glicemia através de amostras de capilar sanguíneo. Em relação a metodologia diagnóstica, os produtos nacionais disponíveis após finalização do ano de 2012, utilizavam a técnica enzimática colorimétrica³⁷ (20 produtos) e Imunocromatografia em amostra de urina (2 produtos).

A inserção de novos produtos no mercado não se mostrou pungente para estes produtos. Em média, a cada ano foi inserido somente 1 produto nacional, com exceção do ano de 2011, que contou com 5 novos produtos nacionais provenientes de 4 fabricantes nacionais.

5.3.4 Doença de Chagas

A doença de Chagas é causada por um protozoário flagelado. A fase inicial aguda, com sintomatologia inespecífica, pode evoluir para uma fase crônica com cardiopatia chagásica ou comprometimento digestivo. A transmissão primária ocorre através das fezes do barbeiro ou chupões (triatomíneos), já contaminadas com os tripanossomas, que são depositadas na pele após o repasto do vetor e penetram pelo orifício da picada auxiliada pelo ato de coçar. A infecção só é transmitida entre pessoas através do contato direto do

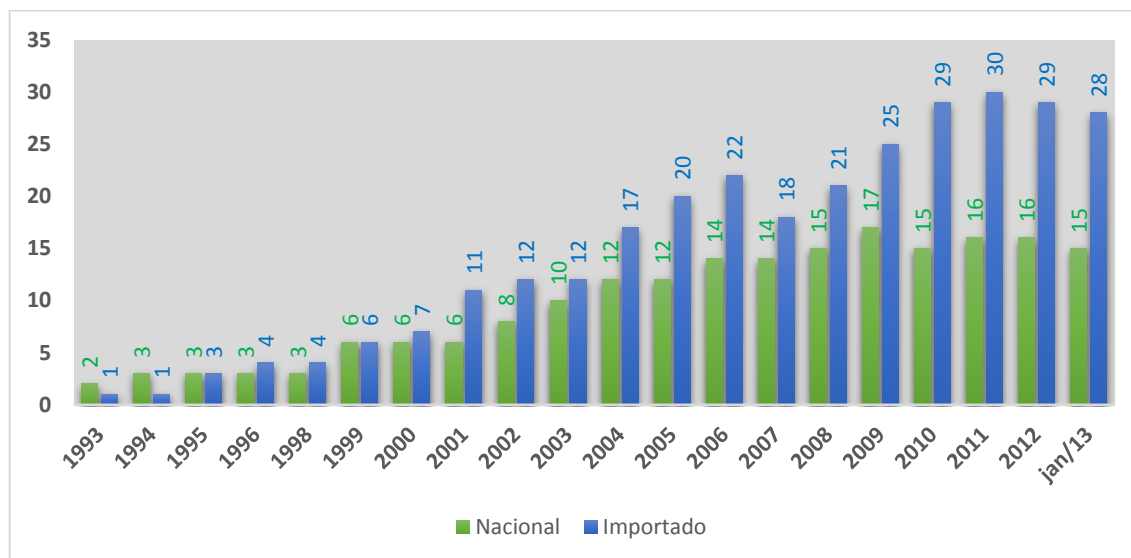
³⁷ Para conhecer a técnica acesse <http://ppgbqa.ufsc.br/files/2011/07/Protocolo-de-aula-pr%C3%A1tica-Glicose.pdf>

sangue ou placenta, pois a maioria dos indivíduos infectados mantém o parasita nos tecidos e sangue por toda a vida. (BRASIL, 2005b)

O diagnóstico pode ser feito através de parasitologia, através de utilização de microscopia direta sobre gota fresca de sangue, cuja finalidade é identificação do parasito. Técnicas moleculares mais modernas são utilizadas para identificação extremamente sensível de frações do DNA do parasito. Adicionalmente outros testes imunológicos podem ser utilizados. A Hemaglutinação³⁸ indireta, imunofluorescência e ELISA são indicados. (BRASIL, 2005b)

Até o ano de 2012 foram registrados no Brasil 60 produtos. Destes, 18 eram de fabricação nacional. Para o ano de 2013 houve uma redução de 28% desta oferta, restando ao país somente 15 produtos de fabricação nacional. O gráfico 19 apresenta a distribuição dos produtos no decorrer do período analisado demonstrando a permanente dependência do mercado externo para fornecimento de produtos voltados ao diagnóstico da Doença de Chagas.

Gráfico 19 - Quantidade total de produtos diagnósticos, disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da Doença de Chagas



Fonte: DATAVISA (2013)

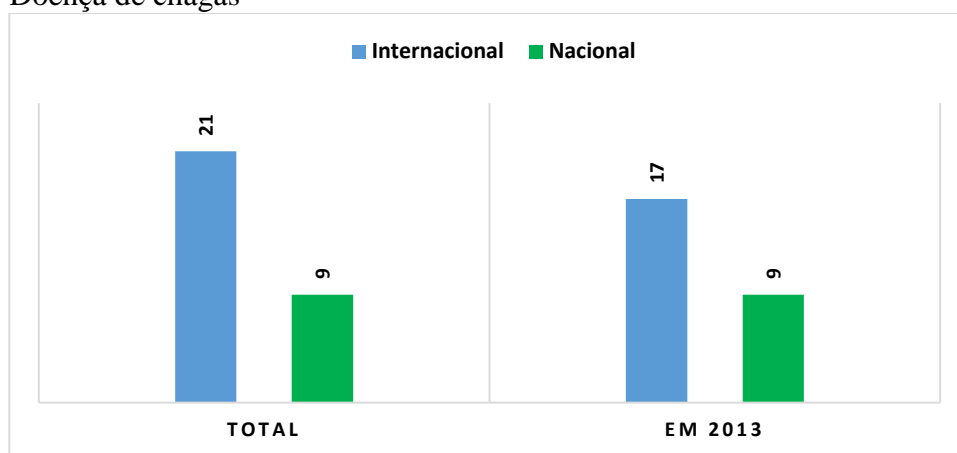
Todos os produtos registrados na ANVISA, para o diagnóstico da doença de chagas são provenientes de 14 países fabricantes. Em 2013, a produção brasileira era originária de

³⁸ Para conhecer a técnica acesse <http://icb.ufmg.info/mic/diaadia/wp-content/uploads/2012/10/hemaglutinacao1.pdf>.

9 fabricantes nacionais (Gráfico 20). Nesta mesma data, a América Latina respondia por 67% da produção disponível em território nacional (Cuba, Chile, Argentina e Brasil).

A Fundação Oswaldo Cruz – Biomanguinhos produzia 2 produtos para o mercado nacional. Os 2 produtos utilizavam a metodologia de Imunofluorescência³⁹, que possui alta especificidade e sensibilidade. Além disso, ele é amplamente utilizado como método confirmatório para testes rápidos cujos resultados positivos necessitam de confirmação, ou ainda para resultados duvidosos.

Gráfico 20 - Origem dos produtos diagnósticos destinados ao diagnóstico da Doença de chagas



Fonte: DATAVISA (2013)

Apesar da grande representatividade da fabricação nacional no mercado interno, em janeiro de 2013, o Brasil contava com 9 fabricantes, enquanto que o mercado externo possuía 21 fabricantes. Apesar de sua expressividade, os fabricantes internacionais foram reduzidos em 19% no início do ano de 2013. Similaridade ocorrida com a oferta de produtos importados, cuja redução de 33% afeta a dinâmica da concorrência do mercado. A Argentina detinha a maior representatividade no mercado nacional dos produtos importados, com a produção de 10 produtos. A Tabela 7 indica os fabricantes da América Latina (exceto Brasil) responsáveis pela fabricação dos produtos importados disponíveis no mercado nacional.

³⁹ Para conhecer a técnica acesse <http://www.euroimmun.com.br/tecnologia/imunofluorescencia>

Tabela 7 – Fabricantes da América Latina de produtos para diagnóstico da Doença de Chagas, exceto Brasil

Fabricantes	País de Fabricação	Qtd de produtos
BIOCIENTIFICA S. A.	Argentina	2
BIOSCHILE	Chile	1
CENTRO DE INMUNOENSAYO	Cuba	2
GRUPOBIOS S.A.	Chile	4
LABORATORIO LEMOS S.R.L.	Argentina	4
WIENER LABORATORIOS S.A.I.C	Argentina	4

Fonte: DATAVISA

Em relação à inovação da metodologia diagnóstica, os produtos de fabricação nacional apresentavam 4 metodologias: Enzima imunoensaio, Hemaglutinação⁴⁰, Imunofluorescência e Biologia molecular. O único produto de biologia molecular era o fabricado pela empresa BIOMERIEUX BRASIL S/A, disponível no mercado desde 2002. Não existiam testes rápidos de fabricação nacional disponíveis no mercado. Quanto à inserção de novos produtos no mercado, no ano de 2012 nenhum novo produto foi lançado. Em 2011 somente 1, e em 2010, nenhum. Em contrapartida, os produtos de fabricação estrangeira experimentaram uma inserção continuada no mercado nacional. Só em 2010 foram registrados 6 produtos importados na ANVISA. Em 2011 mais 2 novos produtos foram lançados e em 2012 mais um.

5.3.5 Hanseníase

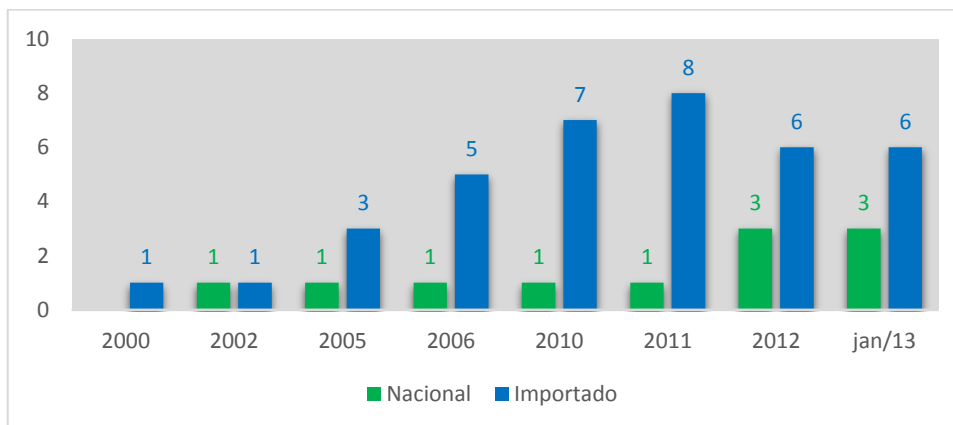
Doença proveniente da infecção pelo *Mycobacterium leprae*, com alto potencial infectante, mas baixa patogenicidade. O ambiente domiciliar se mostra como o principal local de transmissão da doença. O trato respiratório superior é a principal via de eliminação do bacilo no ambiente. A doença pode ficar incubada por um período de até 10 anos. (BRASIL, 2002)

A hanseníase se manifesta por lesões na pele tais como: manchas pigmentares ou discrômicas; placas; infiltração; tubérculo ou nódulo. Estas ocorrem com maior frequência na face, orelhas, nádegas, braços, pernas e costas. Dois tipos de exame são utilizados para a identificação da doença: o exame baciloscópico e o histopatológico. (BRASIL, 2005b)

⁴⁰ Para conhecer a técnica acesse <http://icb.ufmg.info/mic/diaadia/wp-content/uploads/2012/10/hemaglutinacao1.pdf>

Em relação aos testes disponíveis para o diagnóstico da hanseníase, verificou-se pouca variedade de produtos. Até o final de 2012, o mercado interno contou com somente 11 produtos. Destes, 3 eram de origem nacional. Contudo, em janeiro de 2013, a condição de dependência de fornecedores externos permanece similar, contabilizando a prevalência de 77% do mercado nacional dominado por produtos importados (Gráfico 21).

Gráfico 21 - Quantidade total de produtos diagnósticos disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da Hanseníase



Fonte: DATAVISA (2013)

Em relação aos países fabricantes, no final do ano de 2012, somente 10 fabricavam produtos para a hanseníase (Gráfico 22). Em janeiro de 2013 o Brasil possuía 3 fabricantes, já os Estados Unidos, maior fabricante internacional, contava com 2 empresas. Os fabricantes nacionais eram: Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos (produto registro nº 80151040003), B.T.I Biotecnologia Industrial LTDA (produto registro nº 80049570257) e Orangelife Comércio e Indústria LTDA (produto registro nº 80535240011).

Gráfico 22 – Quantidade de fabricantes, por país de fabricação, dos produtos diagnósticos disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da Hanseníase



Fonte: DATAVISA (situação em janeiro de 2013)

No contexto da inovação de produtos, a inserção de novos produtos nacionais no mercado foi contemplada. Dos 3 produtos nacionais disponíveis no mercado, somente 1 foi inserido em 2002, os demais foram inseridos em 2012. Analisando-se o outro viés de inovação utilizado nesta pesquisa, a questão da metodologia diagnóstica também avançou. Os 2 testes lançados em 2012 possuem a metodologia de testes rápidos. Sua execução em locais remotos - sem a necessidade de um laboratório estruturado - juntamente com o tempo de reação de 20 minutos, são vantagens que devem ser destacadas por sua amplitude de utilização no território nacional. Não há produto de biologia molecular nacional para esta doença. O outro produto nacional disponível no mercado utiliza a metodologia de intradermoreação⁴¹.

Apesar deste avanço, houve uma retração do mercado de produtos para o diagnóstico da hanseníase. No início de 2013 havia somente 9 produtos registrados, indicando uma redução de 18% dos produtos registrados até o final de 2012.

5.3.6 Leishmaniose

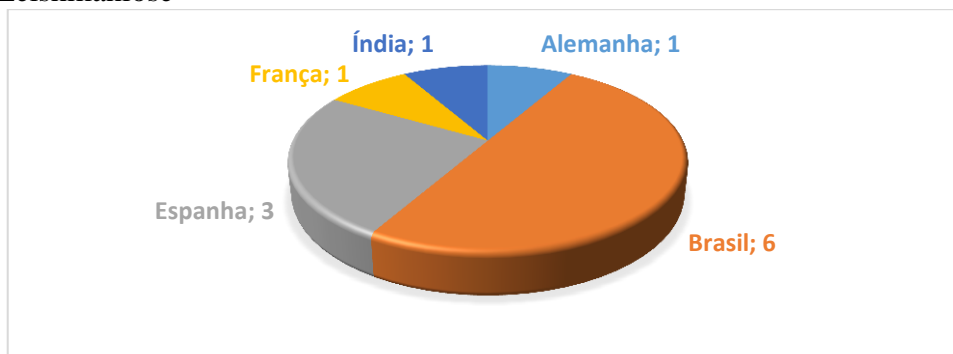
O estudo em questão foi feito para as duas tipologias de Leishmaniose: a tegumentar americana e a visceral. A leishmaniose é causada pelo protozoário *Leishmania*, que ataca pele e mucosas. A infecção humana se dá através da picada de vetores infectados, não há transmissão de pessoa a pessoa. Os exames laboratoriais que são utilizados são os parasitológicos (exame direto) e imunológicos (intradermoreação de Montenegro/IRM). Para a Leishmaniose visceral há ainda a indicação dos testes biomoleculares para identificação do patógeno. (BRASIL, 2005b)

Em relação aos produtos destinados ao diagnóstico da Leishmaniose, o mercado nacional se comportou de forma diferenciada. No período analisado, havia 12 produtos, sendo que metade era de fabricação nacional. Em janeiro de 2013, o mercado nacional se manteve quase inalterado, sendo que somente 1 produto nacional não estava mais disponível. Nesta data, a empresa pública Fundação Oswaldo Cruz e o Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos possuíam, cada uma, 1 produto no mercado, de larga utilização pelo Ministério da Saúde.

⁴¹ Para conhecer a técnica acesse <http://www.scielo.br/pdf/rsbmt/v36n2/a09v36n2.pdf>

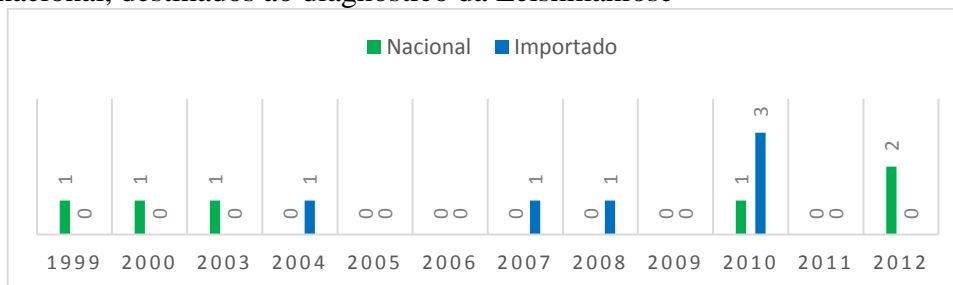
Os países fabricantes destes produtos se mostraram bastante diversificados, ante a pequena quantidade de produtos ofertados. Dos 12 produtos registrados até 2012 são fabricados em 5 países, o Brasil é responsável por 50% da produção, seguido pela Espanha que produz 25% dos produtos consumidos no Brasil. (Gráfico 23)

Gráfico 23 – Quantidade de fabricantes, por país de fabricação, dos produtos diagnósticos disponíveis no mercado nacional, destinado ao diagnóstico da Leishmaniose



Fonte: DATAVISA (2013)

Gráfico 24 – Quantidade total de produtos diagnósticos, inseridos no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da Leishmaniose



Fonte: DATAVISA (2013)

A inserção de novos produtos nacionais no mercado se mostrou heterogênea. Nos anos de 2005, 2006, 2009 e 2011 não houve a inserção de qualquer produto nacional no mercado (Gráfico 24). O ano de 2010 foi o de maior destaque, com 4 novos produtos (3 importados e 1 nacional). Dos 6 testes nacionais registrados até 2012, 3 metodologias foram utilizadas nos produtos: intradermoreação⁴², imunofluorescência⁴³ e teste rápido. Os 3 produtos inovadores de teste rápido foram inseridos no mercado em 2010 e 2012. Dos produtos importados, 2 utilizam a metodologia de teste rápido, 2 imunoenensaio enzimático e 2 imunofluorescência.

⁴² Para conhecer a técnica acesse <http://www.scielo.br/pdf/rsbmt/v36n2/a09v36n2.pdf>

⁴³ Para conhecer a técnica acesse <http://www.euroimmun.com.br/tecnologia/imunofluorescencia>

5.3.7 Malária

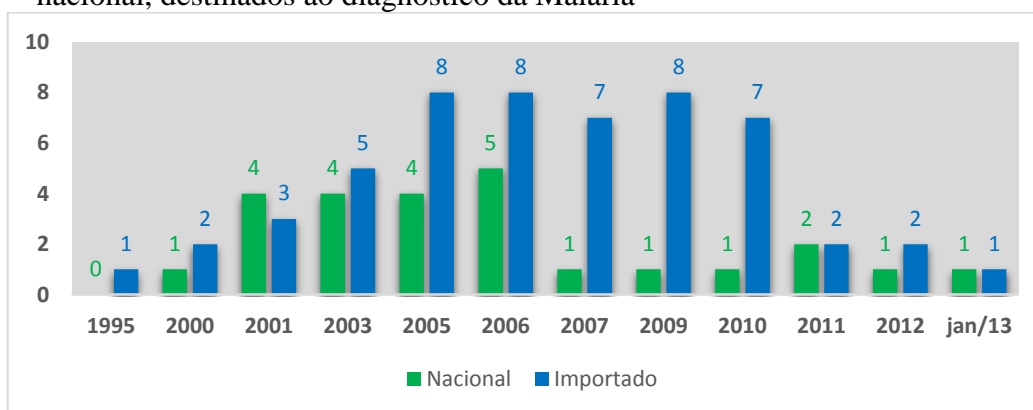
A malária é uma doença causada pelo protozoário *Plasmodium*, com elevada importância epidemiológica e com disseminação elevada em locais de alta densidade. A transmissão para os humanos é feita pela fêmea do mosquito *Anopheles*, de ampla distribuição em todo o território nacional, principalmente ao amanhecer e entardecer. A transmissão entre humanos se dá somente através do contato direto do sangue do contaminado.

Exames laboratoriais são amplamente utilizados para a identificação do patógeno. Adicionalmente, testes imunocromatográficos, de imunofluorescência, ELISA, aglutinação, precipitação, radiodiagnóstico são indicados. (BRASIL, 2005b)

Em relação aos produtos destinados ao diagnóstico da malária, até o ano de 2012 foram registrados 17 produtos, destes 11 eram importados. Contudo, em janeiro de 2013 somente 2 produtos continuavam no mercado. Um nacional (Hexagon Malaria Combi) e um alemão (Artus Malaria RG PCR Kit).

O ápice do mercado nacional - no sentido da existência da maior quantidade de produtos - foi o período compreendido entre 2005 e 2010, conforme pode ser verificado no Gráfico 25. Quanto à produção nacional, no ano de 2006 haviam 5 produtos disponíveis, estes foram sendo extintos com o vencimento dos registros dos produtos na ANVISA, impossibilitando-se desta forma a sua utilização no mercado nacional.

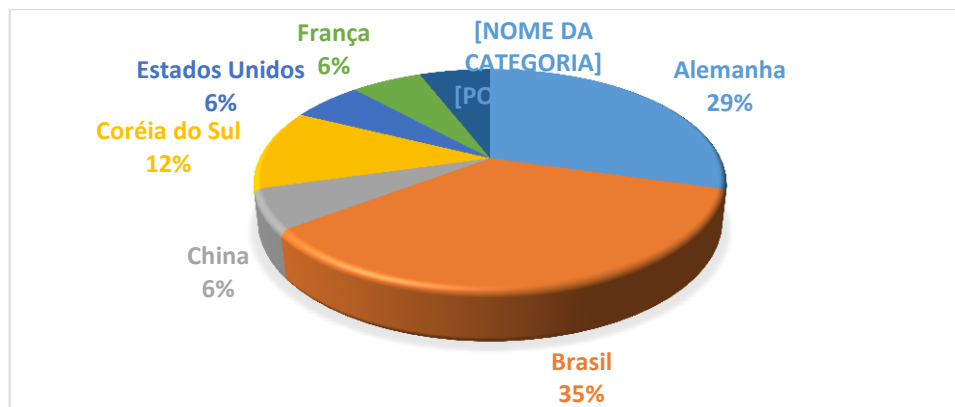
Gráfico 25 - Quantidade total de produtos diagnósticos, disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da Malária



Fonte: DATAVISA (2013)

Os fabricantes dos produtos, no período analisado, encontram-se concentrados na Alemanha e no Brasil (Gráfico 26). Inclusive, os 2 produtos que ainda estavam no mercado após 2012, eram provenientes destes dois países.

Gráfico 26 - Quantidade de fabricantes, por país de fabricação, dos produtos diagnósticos disponíveis no mercado nacional, destinado ao diagnóstico da Malária



Fonte: DATAVISA (2013)

As metodologias diagnósticas utilizadas pelos produtos analisados são variadas. As duas metodologias inovadoras – biologia molecular e testes rápidos – estão presentes nestes produtos. Os 2 produtos que permaneceram no mercado, após o ano de 2012, utilizam cada um uma metodologia indicada como inovadora. Dos produtos registrados até 2102, 12 utilizavam a técnica de teste rápido.

A inovação envolvida na inserção de novos produtos no mercado não se mostra pungente para o diagnóstico da malária. O último produto lançado no mercado data de 2011. Antes deste período, em 2009 foram lançados 2 produtos; contudo somente 1 permanece no mercado após 2012.

5.3.8 Tuberculose

A tuberculose é uma doença causada pela infecção do *Mycobacterium tuberculosis*. Sua transmissão pode ser feita pelo ar, através de espirros ou tosse que lançam gotículas contaminadas do cliente acometido pela doença. A doença pode se manifestar em torno de 12 meses após a infecção e a evolução da doença está atrelada às condições médicas do cliente, com a presença concomitante de diabetes, neoplasias, utilização de drogas e infecção pelo HIV.

O contexto epidemiológico da doença indica a priorização das ações governamentais no sentido de seu enfrentamento. Anualmente, ocorrem em torno de 8

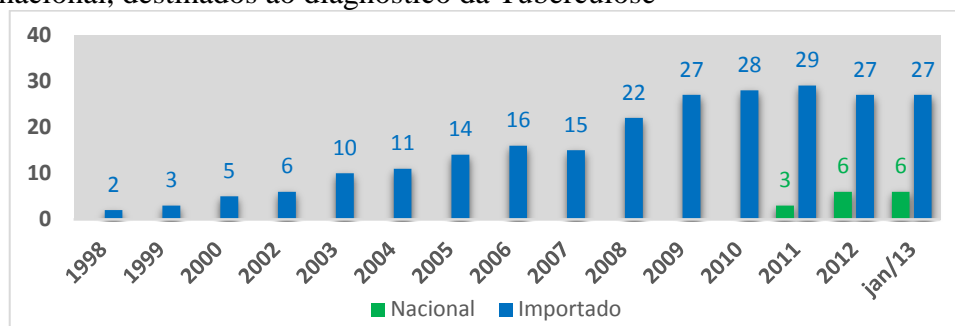
milhões de casos novos e quase 3 milhões de mortes por tuberculose. Nos países desenvolvidos, é mais frequente entre as pessoas idosas e na população vulnerável de imigrantes estrangeiros. Nos países em desenvolvimento, há maior incidência da doença – mais de 95% dos casos mundiais e 98% das mortes, principalmente na população economicamente ativa. O Brasil apresenta aproximadamente 85 mil casos novos por ano e cerca de 5-6 mil mortes pela doença. (BRASIL, 2005b)

Em 2013, foram diagnosticados no Brasil 71.123 novos casos da doença, com incidência de 35,4/100.000 habitantes. Em 2003 a incidência era de 44,4/100.000 hab., perfazendo uma redução de 20,4% em comparação a ano de 2003⁴⁴.

As metodologias diagnósticas utilizadas nos testes de detecção da Tuberculose são: bacterioscópico; baciloscopia e cultura; broncoscopia; prova tuberculínica cutânea (PPD); anatomopatológico (histológico e citológico); sorológico e biologia molecular.

Para o diagnóstico da tuberculose foram analisados somente os produtos identificados pelos fabricantes como sendo específicos para a tuberculose. Desta forma, até 2012 foram registrados 41 novos produtos. Destes, somente 6 eram de fabricação nacional. O Gráfico 27 demonstra, nos anos analisados, a quantidade de produtos disponíveis no mercado nacional. Conforme pode ser verificado, os produtos nacionais só fizeram parte do mercado nacional a partir do ano de 2011, demonstrando a forte dependência das importações de produtos para atendimento da população brasileira.

Gráfico 27 - Quantidade total de produtos diagnósticos, disponíveis no mercado nacional, destinados ao diagnóstico da Tuberculose



Fonte: DATAVISA (2013)

Os 35 produtos importados, registrados até 2012, são provenientes de 11 países. Estados Unidos, Alemanha e Itália são responsáveis pela fabricação de 63% dos produtos

⁴⁴ Dados disponíveis no sítio eletrônico do Ministério da Saúde.
<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/10/Boletim-Tuberculose-2014.pdf>

consumidos no Brasil. Os produtos de fabricação nacional representam 15% dos produtos disponíveis registrados até 2012. A tabela 8 demonstra os fabricantes estrangeiros com a indicação da quantidade de produtos e o país de origem.

Tabela 8 – Fabricantes internacionais de produtos para diagnóstico da Tuberculose

País	Fabricante	Qtd
Alemanha	HUMAN GMBH	1
	HAIN LIFESCIENCE GMBH	2
	QIAGEN GMBH	3
China	AI DE DIAGNOSTIC CO., LTD	1
	MERITECH DIAGNOSTIC REAGENT JIAXING LTDAMERITECH, INC.	1
	STANDARD DIAGNOSTICS	2
Coréia do Sul	STATENS SERUM INSTITUT	1
Espanha	BIOKIT S/A	1
	VIRCEL S L	1
Estados Unidos	BECTON DICKINSON AND COMPANY	1
	BIOMERIEUX, INC	2
	CELLESTIS INC	1
	GEN-PROBE INCORPORATED	2
	Grupo ROCHE DIAGNOSTICS	6
França	VEDA LAB	2
Itália	NANOGEN ADVANCED DIAGNOSTICS S.P.A.	2
	SYMBIOSIS	2
Reino Unido	BIOTEC LABORATORIES LIMITED	2
Suécia	CEPHEID AB	1
Suíça	Grupo ROCHE DIAGNOSTICS	1

Fonte: DATAVISA (situação em janeiro de 2013)

Os 6 produtos de origem nacional correspondem a 3 fabricantes. A inovação voltada a metodologia diagnóstica pode ser verificada na disponibilização de 4 testes rápidos e 2 de biologia molecular, em 2011 e 2012. Ainda relacionada a inovação, a inserção de novos produtos só pode ser analisada em dois anos – 2011 e 2012. Em 2011 foram inseridos 3 produtos e em 2012 mais 3. Neste sentido, os fabricantes nacionais disponibilizaram para o mercado produtos de alta tecnologia e valor agregado para o consumo dos brasileiros.

6 CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Que se ignore a importância do complexo produtivo da saúde como forma de afirmação da soberania nacional, como combate à subordinação da produção industrial à lógica de preservação de patentes e domínios de conhecimento, como possibilidade de associar o desenvolvimento industrial à política de proteção social, gerando um exemplar modelo de desenvolvimento nacional. (CEBES, 2009)

O objetivo principal deste estudo foi traçar o perfil do mercado nacional de produtos diagnósticos no período compreendido entre o início da inserção do tema na agenda pública (2006) até o ano de 2012. A partir do desenho deste perfil, fazer inferências quanto ao alcance dos objetivos das políticas públicas de fomento da produção nacional, que foram pautadas nas definições dos referenciais teóricos utilizados na pesquisa: de estratégia de desenvolvimento novo-desenvolvimentista, inovação tecnológica e inovação de produto.

Antes de abordar especificamente cada objetivo proposto, uma questão que se destacou durante todo o estudo, apesar de não ter sido indicada como sendo seu objetivo direto, é a dicotomia existente entre alguns interesses das políticas públicas desenvolvimentistas e os interesses do Sistema Único de Saúde, principalmente quanto aos aspectos relacionados ao foco da produção nacional destinada primordialmente à exportação, com alto nível de competitividade. Vinculadas a esta dicotomia, a questão relacionada a diferença entre o perfil de consumo do mercado externo e o do mercado nacional, principalmente no que concerne o acometimento de doenças negligenciadas no contexto dos países desenvolvidos e em desenvolvimento, se mostrou inquietadora. O principal motivo desta inquietação são as notícias de fomento do setor industrial da saúde, no sítio eletrônico do Plano Brasil Maior, que fomenta o desenvolvimento de equipamentos médicos utilizados na assistência de alta complexidade no SUS, mesmo quando o maior percentual de atendimento da assistência se concentra na atenção primária e secundária. Contudo, esta pesquisa não se destinou a responder tais questões, que se mostraram preocupantes num cenário futuro das políticas novo-desenvolvimentistas.

Retomando o escopo desta dissertação, o detalhamento dos aspectos analisados conforme objetivos propostos puderam ser divididos em três dimensões de análise: dependência do mercado externo; inovação de produtos – novos produtos e novas metodologias –; e a vulnerabilidade do mercado nacional para o diagnóstico de doenças negligenciadas.

Em relação a dependência do mercado externo, os dados analisados demonstraram que no quesito balança comercial, a dependência da importação de produtos se mostra crescente. De 2006 a 2012 houve um crescimento de 184% no déficit da balança comercial. Os produtos nacionais correspondem a somente 24% do total de produtos diagnósticos registrados no período. Apesar disto, os produtos nacionais apresentaram uma taxa de crescimento positiva até o ano de 2009 seguida por decréscimo em 2010 e 2011 e a retomada de crescimento em 2012. Contudo, no escopo do valor agregado dos produtos, dos 2.754 produtos nacionais registrados no período de 2008 a 2012, 90% eram de produtos de baixo valor agregado - produtos diagnósticos classificados nas classes I e II conforme norma de registro de produto na ANVISA.

Outra questão que foi citada quando da análise da balança comercial é que a dependência do mercado externo não se restringe a importação de produtos acabados. Todo o sistema produtivo nacional é dependente das importações de insumos e matérias-primas. Além disso, há a questão dos fabricantes nacionais embaladores, que importam os produtos acabados, restando como etapa a ser realizada em território nacional somente a embalagem do produto. Apesar de não haver transformação significativa nos produtos, estes podem ser registrados na ANVISA como sendo nacionais, mascarando o dado da dependência do mercado externo.

A dimensão relacionada à inovação dos produtos diagnósticos nacionais foi analisada em relação a três referenciais: fabricação de produtos de alto valor agregado, novos produtos nacionais para doenças negligenciadas e novas metodologias diagnósticas para doenças negligenciadas.

No referencial inserção de novos produtos nacionais no mercado, no período de 2006 a 2012, os produtos nacionais apresentaram uma média de 668 produtos por ano, indicando o ingresso contínuo de produtos no mercado. Contudo, a mesma análise feita com os produtos importados apresenta uma média de 2128 produtos por ano, demonstrando a continuidade da predominância de produtos importados no mercado nacional.

Restringindo a análise da inserção de novos produtos nacionais no mercado - no escopo das oito doenças negligenciadas analisadas nesta pesquisa - de 2006 a 2012, os dados demonstraram uma taxa de crescimento de 135% para os produtos nacionais e de

128% para os produtos importados. Contudo, em 2012, dos 441 produtos disponíveis no mercado, somente 21% eram nacionais. Para o contexto do mercado da saúde brasileiro, a taxa de crescimento dos produtos nacionais pode indicar que as ações indicadas pelas políticas de desenvolvimento do setor produtivo podem estar alcançando seus objetivos. Contudo, a indicação de que ainda perdura a predominância de produtos importados no país mostra que a outra tipologia de desenvolvimento amplamente utilizada nas políticas públicas analisadas ainda é extremamente vulnerável. O desenvolvimento social, cujos atores mais frágeis são os que demandam a maior parte dos produtos diagnósticos destinados às doenças negligenciadas analisadas nesta pesquisa.

A inovação voltada às novas metodologias diagnósticas – biologia molecular e testes rápidos –, para as oito doenças analisadas, se mostra similar a análise anterior. Os produtos de fabricação nacional que utilizam metodologia inovadora tiveram uma taxa de crescimento de 385%, enquanto as outras metodologias tiveram um crescimento de 30%. Contudo, os produtos nacionais que utilizam metodologia inovadora representam somente 38% do total de produtos disponíveis no mercado. Outros indicadores são amplamente utilizados pelo MCTI para indicar inovação de produtos. Dentre eles tem-se: capacitação de recursos humanos; produção científica técnica e técnica e depósito de patente. Fomentar a produção nacional significa incentivar a produção técnico científica, aproximando o setor produtivo ao meio acadêmico, capacitar os recursos humanos das empresas nacionais de conhecimento avançado em tecnologias inovadoras em patamar de igualdade com os países desenvolvidos e fomentar a dinâmica das patentes facilitando o acesso e desburocratizando o processo para os empreendedores nacionais.

Para a questão da inovação de produtos (metodologias e novos produtos para doenças negligenciadas), apesar das taxas de crescimento da produção nacional se mostrarem positivas, a questão da dependência do mercado externo ainda se mostra extremamente sensível. Como a quantidade de produtos destinados ao diagnóstico das doenças negligenciadas é pequeno, qualquer alteração na quantidade de produtos, mesmo sendo um único produto, impacta significativamente nos valores das taxas analisadas. Neste contexto, cabe questionar se as informações que são veiculadas em relatórios técnicos de acompanhamento das políticas, que utilizam dados de médias e porcentagens são realmente a melhor forma de se visualizar a real dinâmica deste mercado. Os dados de

porcentagem podem inferir uma análise equivocada, principalmente quando a amostra é pequena.

Apesar dos dados relacionados à fabricação nacional demonstrarem um aumento da produção, o mercado nacional não sofreu alteração. O perfil de alta dependência do mercado brasileiro quanto às importações de produtos diagnósticos, inclusive para produtos que utilizam metodologias diagnósticas inovadoras, ou de produtos que diagnosticam uma das oito doenças negligenciadas analisadas, ainda perdura. Ante ao exposto, a hipótese formulada foi confirmada: as políticas públicas de fomento do setor não foram capazes de alterar, no período analisado, o perfil do mercado nacional. Perdurando a extrema dependência de produtos importados, a fabricação nacional de produtos de baixo valor agregado e a vulnerabilidade de população brasileira quanto aos produtos destinados ao diagnóstico de doenças negligenciadas.

Entretanto, a informação mais impactante desta análise se refere ao escopo dos produtos para diagnóstico das doenças negligenciadas. O Ministério da Saúde possui programas voltados ao tratamento de doenças negligenciadas, sendo que destes programas estão vinculados às ações da World Health Organization. Tais programas indicam como parte primordial no contexto da doença seu diagnóstico laboratorial. Contudo, até o momento não foram publicados levantamentos específicos relativos ao mercado nacional de produtos diagnósticos para as doenças alvo das políticas públicas. As ações de maior publicidade do Ministério da Saúde estão vinculadas à produção de reativos diagnósticos pela empresa pública Biomanguinhos, que são amplamente utilizados pelo SUS. Mas até que ponto o monopólio deste mercado é benéfico para a população usuária do SUS? É possível que a produção nacional de produtos estratégicos, concentrada em uma única empresa possa inibir a livre concorrência e toda a dinâmica de mercado envolvida neste contexto produtivo.

As políticas públicas de fomento da inovação nos setores produtivos vinculados à saúde devem levar em consideração os atributos necessários para a adoção de uma verdadeira e autêntica inovação. A vantagem relativa de utilização de um novo teste diagnóstico leva em consideração a vantagem atribuída a sua utilização frente aos produtos já disponíveis no mercado. A compatibilidade atua no sentido de trazer à luz do processo inovativo as necessidades sociais. A complexidade de um novo produto diagnóstico pode

impedir sua adoção por parte da população. Contudo, apesar da gama de atributos necessários, o mercado nacional de produtos diagnósticos utiliza em demasia o atributo da visibilidade, transformando-a em uma necessidade premente. A inovação de marketing é utilizada como justificativa para as escolhas políticas de fomento de um setor (ou produto) em detrimento de outro. Mas será este o melhor modelo de desenvolvimento e de trajetória tecnológica que deve ser adotada pelas políticas públicas de saúde pautadas nas diretrizes do SUS? Este é o modelo desenvolvimentista que coloca o ser humano como premissa das ações de fomento setorial? Este é o modelo capaz de propor o desenvolvimento regional, que respeita e aproveita o contexto local como forma de agregar desenvolvimento econômico e social?

O Brasil deve incorporar nas políticas de saúde, além da concepção das políticas desenvolvimentistas com a indicação da força indutiva da “technology push”, o grande potencial inovador que surge das forças provenientes das reais demandas do mercado brasileiro. As demandas da população usuária do SUS são, em sua maioria, provenientes da atenção primária, cujas questões relacionadas ao diagnóstico não demanda a utilização de equipamentos médicos de última geração. Quais são as necessidades dessa população que utiliza o SUS de forma contumaz? Será que no contexto do gasto público da saúde, o fomento de um teste rápido para diagnóstico de doenças tropicais que acometem populações ribeirinhas da região norte pode impactar toda uma rede de atendimento, que pelo diagnóstico tardio de uma doença, pode encarecer a cada dia toda a dinâmica da assistência médica?

A partir destas conclusões, certos questionamentos surgem para análise de cenários futuros: qual é o papel da ANVISA como detentora de todas as informações de regulação dos produtos diagnósticos? O que a agência e os demais ministérios envolvidos nas políticas públicas desenvolvimentistas podem fazer para aliar o interesse dos atores que almejam o desenvolvimento produtivo/industrial inovativo com as necessidades públicas do Sistema Único de Saúde?

Para responder a estas questões, cumpre salientar que a ANVISA já possui uma base de dados extremamente robusta. O que urge é a racionalização e a ordenação indexada desta base de dados para que relatórios e informações possam ser extraídos a partir de diversos parâmetros de pesquisa, de forma consolidada, pelos gestores do SUS,

subsidiando o processo de tomada de decisão. Outra questão que poderia ser adotada no contexto da ANVISA é a implementação de uma análise prioritária dos processos de registro dos produtos inovadores destinados às doenças negligenciadas de interesse nacional – independentemente da origem do produto.

Neste contexto, cabem algumas indagações: O mercado nacional de produtos diagnósticos - que é voltado primordialmente ao atendimento de políticas públicas de saúde - almeja maior oferta de produtos eficazes e inovadores para o diagnóstico de doenças negligenciadas, ou anseia maior oferta de produtos considerados “nacionais”? Cabe às políticas públicas de saúde propiciar a disponibilidade aos clientes do SUS de produtos de alta tecnologia, similares aos que são utilizados em todo o mundo? Cabe ao SUS estabelecer parâmetros quanto às compras preferenciais para produtos nacionais, mesmo que estes não sejam compatíveis – tecnologicamente - com produtos de fabricação estrangeira?

As respostas aos supracitados questionamentos devem ser formuladas pelos gestores públicos de saúde, à luz dos já consagrados princípios basilares do SUS. A Universalidade pressupõe que todos os brasileiros têm direito de acesso aos produtos diagnósticos de alta tecnologia, que sejam capazes de diagnosticar uma doença em menor tempo possível, para que o tratamento precoce aumente as chances de cura. A Integralidade garante a todos os brasileiros o direito a um atendimento integral, com prioridade das ações preventivas, incluindo-se a utilização de produtos diagnósticos utilizados na dinâmica de prevenção de doenças. A Equidade indica que todos os brasileiros têm o mesmo direito ao acesso a produtos diagnósticos eficazes, indiferente o tipo de assistência (pública ou privada). A Descentralização estabelece que em qualquer região administrativa nacional que se encontre o usuário do SUS, seu direito de utilizar testes diagnósticos eficazes, deve ser garantido. E a Participação Social preconiza que todos os brasileiros devem ter garantido o seu direito de representação frente às questões relacionadas à sua saúde, inclusive no que se refere à oportunidade de optar entre um produto de qualidade superior, ainda que importado, em detrimento de um outro, tecnologicamente inferior, mesmo que nacional.

Não se pode descurar de que a saúde pública figura como temática destacada no catálogo de direitos fundamentais elencado em nossa Constituição Federal de 1988. O

fortalecimento do sistema de saúde público demanda ações concretas e racionalmente coordenadas, conjugando desenvolvimento econômico e protagonismo social, capazes de expressar em toda sua plenitude o desejo de construir um autêntico – e não apenas retórico – estado democrático de direito, fundamentado nos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa.

BIBLIOGRAFIA

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 13485:2004. Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares.** Rio de Janeiro: ABNT, 2004. p.57.

BANCO NACIONAL DO DESENVOLVIMENTO. **Definições de termos relacionados a inovação.** BNDES. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Areas_de_Atuação/Inovacao/Politica_apoio_inovacao/definicoes_inovacao.html>. Acesso em: 20 abr. 2014.

BARBOSA, R. A. **Estratégias de competitividade.** São Paulo: Abinee Tec., 2003. 5 slides, color. Acompanha texto. Disponível em: <<http://www.tec.abinee.org.br/2003/arquivos/s11.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2013.

BRANCO, R. C. O novo-desenvolvimentismo e a decadência ideológica do estruturalismo latino-americano. **Oikos**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 1, p. 71-91, 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução, RDC n° 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre o funcionamento dos laboratórios clínicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 out. 2005a. Seção 1, p. 33.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução, RDC n° 25, de 21 de maio de 2009. Estabelece o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 mai. 2009. Seção 1, p. 48.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução, RDC n° 15, de 28 de março de 2014. Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 mar. 2014a. Seção 1, p. 58.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução, RDC n° 61 de 18 de novembro de 2011. Dispõe sobre as regras de classificação dos produtos para diagnóstico de uso in vitro e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 nov. 2011a. Seção 1, p. 92.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução, RDC n° 206, de 17 de novembro de 2006. Estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro e seu Registro, Cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 nov. 2006a. Seção 1, p. 36.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução, RDC n° 97, de 09 de novembro de 2000. Estabelece a definição de grupo de produtos. **Diário Oficial [da]**

República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 nov. 2000a. Seção 1, p. 24.

BRASIL. Decreto nº 7.540, de 02 de agosto de 2011. Institui o Plano Brasil Maior – PBM e cria seu Sistema de gestão. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 03 ago. 2011b. Seção 1, p. 5.

BRASIL. Decreto nº 7.713, de 3 de abril de 2012. Estabelece a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para aquisição de fármacos e medicamentos descritos no Anexo I, para fins do disposto no art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 abr. 2012c. Seção 1, p. 13.

BRASIL. Decreto nº 7.767, de 27 de junho de 2012. Estabelece a aplicação de margem de preferência em licitações realizadas no âmbito da administração pública federal para aquisição de produtos médicos para fins do disposto no art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 jun. 2012b. Seção 1, p. 3.

BRASIL. Decreto-Lei nº 288, de 28 de fevereiro de 1967. Altera as disposições da Lei nº 3.173, de 6 de junho de 1957 e regula a zona Franca de Manaus. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 mar. 1967. Seção 1, p. 2943.

BRASIL. Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 03 dez. 2004. Seção 1, p. 2.

BRASIL. Lei nº 12.546, de 14 de dezembro de 2011. Institui o Regime Especial de Reintegração de Valores Tributários para as Empresas Exportadoras (Reintegra); dispõe sobre a redução do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) à indústria automotiva; altera a incidência das contribuições previdenciárias devidas pelas empresas que menciona; altera as Leis nº 11.774, de 17 de setembro de 2008, nº 11.033, de 21 de dezembro de 2004, nº 11.196, de 21 de novembro de 2005, nº 10.865, de 30 de abril de 2004, nº 11.508, de 20 de julho de 2007, nº 7.291, de 19 de dezembro de 1984, nº 11.491, de 20 de junho de 2007, nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e nº 9.294, de 15 de julho de 1996, e a Medida Provisória nº 2.199-14, de 24 de agosto de 2001; revoga o art. 1º da Lei nº 11.529, de 22 de outubro de 2007, e o art. 6º do Decreto-Lei nº 1.593, de 21 de dezembro de 1977, nos termos que especifica; e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 dez. 2011c. Seção 1, p. 3.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1976. Seção 1.

BRASIL. Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991. Dispõe sobre a capacitação e competitividade do setor de informática e automação, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 out. 1991. Seção 1, p. 23.433.

BRASIL. Ministério da Integração Nacional. Política Nacional de Desenvolvimento Regional. **Sumário Executivo**. Brasília, DF, 2013a. Disponível em:< http://www.mi.gov.br/sumario_executivo_pndr>. Acesso em: 20 nov. 2013. 32p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia, 2008a, p.24. (Série B. Textos Básicos de Saúde). Disponível em:< http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ct_inovacao_saude.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Complexo Industrial da Saúde**. Saúde. Disponível em:< <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/scie>>. Acesso: 20 abr. 2014b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Dengue: manual de enfermagem – adulto e criança**. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Diretoria Técnica de Gestão, 2008b. 48 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em:< http://www.dengue.org.br/dengue_manual_enfermagem.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **Tipos de Exames**. Saúde. Disponível em:< <http://www.aids.gov.br/pagina/tipos-de-exames>>. Acesso em: 20 abr. 2014c.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Entendendo o SUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006c, p. 30. Disponível em:<<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2013/agosto/28/cartilha-entendendo-o-sus-2007.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2013

BRASIL. Ministério da Saúde. **Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus**. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica, 2013b. p. 160. (Cadernos de Atenção Básica, n. 36). Disponível em:< http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia de vigilância epidemiológica**. 6. ed. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, 2005b. 816 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em:< http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_vig_epid_novo2.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia para o Controle da Hanseníase**. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica, 2002. p. 89. (Série A. Normas e Manuais Técnicos; n. 111). Disponível em:<

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_de_hanseniose.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de DST/aids: princípios, diretrizes e estratégias**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde/ Coordenação Nacional de DST e Aids, 1999. p. 90. Disponível em:< http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_17.pdf>. Acesso em: 03 mai. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Promoção da Saúde**. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, 2010b, p. 60. (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Pactos pela Saúde 2006; v. 7). Disponível em:< http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_promocao_saude_3ed.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 236, de 02 de maio de 1985. Cria o Programa de Controle da SIDA ou AIDS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 mai. 1985. Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Mais Saúde: direito de todos – 2008-2011 (PAC Saúde)**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. p. 94. Disponível em: <<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/pacsauade/>>. Acesso em: 23 mar. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Recomendações para profilaxia da transmissão vertical do HIV e terapia antirretroviral em gestantes**. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids, 2010a, p. 172. il. (Série Manuais n. 46). Disponível em:< http://www.aids.gov.br/sites/default/files/consenso_gestantes_2010_vf.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Regulamento dos pactos pela vida e de gestão**. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Coordenação de Apoio à Gestão Descentralizada, 2006b. p. 144. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em:< http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/PactosPelaVida_Vol2RegulamGestao.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Sistema Único de Saúde: princípios e conquistas**. Brasília: Ministério da Saúde, 2000b. p. 44. Disponível em:< http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_principios.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2014.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Política de Desenvolvimento Produtivo**. PDP. Disponível em:< <http://www.pdp.gov.br/>>. Acesso em: 23 nov. 2013c.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Plano Brasil Maior. Inovar para competir. Competir para crescer: Balanço Executivo**. Brasília: MDIC, 2012a. p. 64. Disponível em:<

<http://www.brasilmaior.mdic.gov.br/images/data/201210/9bae65238065af17868348311481902c.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2013.

BRASIL. Portaria nº 1.284, de 26 de maio de 2010. Altera o anexo a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 mai. 2010c. Seção 1. p. 36.

BRASIL. Portaria nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013. Redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 dez. 2013d. Seção 1. p. 153.

BRASIL. Portaria nº 978 de 16 de maio de 2008. 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. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 mai. 2008c. Seção 1. p. 105.

BRASIL. Secretaria de Relações Institucionais da Presidência da República. **Agenda de Compromissos dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio**. Governo Federal e Municípios. 2013-2016. Brasília: SRIPR, 2013e. Disponível em:<http://www.portalfederativo.gov.br/pub/Inicio/AgendaDeCompromissosGovernoFederalMunicipios/Folder_266x404-novoii.pdf>. Acesso em: 20 mai. 2014.

BRESSER-PEREIRA, L. C. From Old to New Developmentalism in Latin America. In: OCAMPO, J. A.; ROS, J. (Ed.). **The Oxford Handbook of Latin American Economics**. New York: *Oxford Handbooks in Economics*, 2011. p. 108-129.

BRESSER-PEREIRA, L. C. Novo Desenvolvimentismo. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 19 set. 2004. Caderno Dinheiro. Disponível em:<<http://www.bresserpereira.org.br/view.asp?cod=1454>>. Acesso em: 20 dez. 2013

BRESSER-PEREIRA, L. C. O novo desenvolvimentismo e a ortodoxia convencional. **São Paulo em Perspectiva**, São Paulo, v. 20, n. 3, jul. /set. 2006. Disponível em:<https://www.seade.gov.br/produtos/spp/v20n03/v20n03_01.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2013.

BURGESS, K.; SINGH, P.; KOROGLU, R. Supply Chain Management: A Structured Literature Review and Implications for Future Research. **International Journal of Operations and Production Management**, Reino Unido, 2006, v. 26, n. 7, p. 703-729. Disponível em:<<http://www.emeraldinsight.com/journals.htm?articleid=1558414>>. Acesso em: 20 nov. 2013.

CARNEIRO, R. et al. **O desenvolvimento brasileiro: temas estratégicos**. [S.I.]: redeD, 2012. Disponível em:<http://www.reded.net.br/index.php?option=com_jdownloads&Itemid=419&view=finish&cid=160&catid=14&lang=pt>. Acesso em: 28 jul. 2013.

CASTELO, R. O novo desenvolvimentismo e a decadência ideológica do pensamento econômico brasileiro. **Revista Serviço Social e Sociedade**, São Paulo, n. 112, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/sssoc/n112/02.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2013.

CEBES. Vinte anos do SUS: celebrar o conquistado, repudiar o inaceitável. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 33, n. 81, p. 185-188, jan. /abr., 2009. Disponível em: <<http://cebes.com.br/site/wp-content/uploads/2014/01/vinte-anos-do-sus-celebrar-o-conquistado-repudiar-o-inaceitavel.pdf>>. Acesso em: 20 mai. 2014.

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH. **Medical Device Innovation Initiative White Paper**. Washington: Food, Drug and Administration, CDRH Innovation Initiative, 2011. Disponível em: <<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHInnovation/ucm242067.htm>>. Acesso em: 20 dez. 2013.

CONTROLLAB. Point of care: A tecnologia laboratorial em questão. **Boletim Qualifique**, Rio de Janeiro: ControlLab, n. 21, abr./mai./jun., 2008. Disponível em: <http://www.controllab.com.br/qualifique/pop_ed21_point_of_care.htm>. Acesso em: 20 nov. 2013.

DINIZ, E.; BOSCHI, R. Uma nova estratégia de desenvolvimento? In: BRESSER-PEREIRA, L. C. (org.). **O Que Esperar do Brasil?** Rio de Janeiro: Editora FGV, 2013. pp. 25-59. Disponível em: <<http://www.bresserpereira.org.br/view.asp?cod=5058>>. Acesso em 20 mar. 2014.

DOSI, G. **Technical Change and Industrial Transformation**. London: Macmillan, 1984

DOSI, G.; FREEMAN, C.; NELSON, R.; SILVERBERG, G.; SOETE, L. (ed.). **Technical change and economic theory**. London: Pinter Publishers Limited, 1990.

FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS, MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. **Manual de Oslo - Diretrizes para a Coleta e Interpretação de Dados sobre Inovação**. 3. ed. Brasília: FINEP, Ministério da Ciência e Tecnologia, 2005, 184 p. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/upd_blob/0026/26032.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2013.

FREEMAN, C.; SOETE, L. **A Economia da Inovação Industrial**. Campinas: Editora da Unicamp, 2008.

FUNDAÇÃO IPEAD. **Diagnóstico do complexo Industrial da Saúde: Estrutura Nacional e Inserção da região metropolitana de Belo Horizonte**. Relatório de Pesquisa. Belo Horizonte, 2011. p. 101. Disponível em: <[file:///C:/Users/MonicaCristina/Downloads/CP%20da%20Sa%C3%BAde%20\(3\).PDF](file:///C:/Users/MonicaCristina/Downloads/CP%20da%20Sa%C3%BAde%20(3).PDF)>. Acesso em: 23 mar. 2012.

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p.

521-535, fev. 2003. Disponível em:< <http://www.scielo.br/pdf/csc/v8n2/a15v08n2.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2012.

GADELHA, C.A.G. et al. **A Dinâmica do Sistema Produtivo da Saúde: inovação e complexo econômico-industrial**. 1 ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012, p. 221.

GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE. **Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’**. GHTF, 2012. Disponível em:< <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>>. Acesso em: 20 dez. 2013.

GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE. **Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device Classification**. GHTF, 2008. Disponível em:< <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n045-2008-principles-ivd-medical-devices-classification-080219.pdf>>. Acesso em: 20 dez. 2013.

HENRY, J.B. **Diagnósticos Clínicos e Tratamento por Métodos Laboratoriais**. 20 ed. São Paulo: Manole Ltda, 2008.

KALIPENI, E. Health and disease in southern Africa: a comparative and vulnerability perspective. **Social Science & Medicine**, Boston, v. 50, n. 7-8, abr. 2000. p. 19. Disponível em:< <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10714920>>. Acesso em: 20 nov. 2013.

KOCH, A.; ANDRADE, F.M. A utilização de técnicas de biologia molecular na genética forense: uma revisão. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, Rio de Janeiro, v. 40, n. 1, 2008, p. 17-23.

LEWIN GROUP. **The value of diagnostics: Innovation, adoption and diffusion into health care**. Washington: Advanced Medical Technology Association, jul. 2005. p. 230. Disponível em:< http://www.lewin.com/~media/Lewin/Site_Sections/Publications/ValueofDiagnostics.pdf>. Acesso em 20 nov. 2013.

MACHADO, L. **Grandes Economistas XII: Schumpeter - o empreendedorismo e a destruição criativa**. Conselho Federal de Economia, Brasília, 30 jul. 2007. Disponível em:< <http://www.cofecon.org.br/noticias/colunistas/luiz-machado/916-grandes-economistas-xii-schumpeter-o-empendedorismo-e-a-destruicao-criativa>>. Acesso em: 20 dez. 2013.

MAHAJAN, A. et al. Genome-wide trans-ancestry meta-analysis provides insight into the genetic architecture of type 2 diabetes susceptibility. **Nature Genetics**, London, v. 46, n. 3, 2014, p. 234-244. Disponível em:< <http://www.nature.com/ng/journal/v46/n3/abs/ng.2897.html>>. Acesso em: 20 mai. 2014.

MATTEI, L. Gênese e agenda do “Novo Desenvolvimentismo Brasileiro”. In: IV ENCONTRO INTERNACIONAL DA ASSOCIAÇÃO KEYNESIANA BRASILEIRA, 4., 2011, Rio de Janeiro. **Resumo**. Rio de Janeiro: Associação Keynesiana Brasileira, 2011. p.

18. Disponível em:< <http://www.ppge.ufrgs.br/akb/encontros/2011/10.pdf>>. Acesso em 20 nov. 2013.

MERCADANTE, A. **As Bases do Novo Desenvolvimentismo no Brasil: análise do governo Lula (2003-2010)**. 2010. 537f. Tese (Doutorado em Economia) – Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2010.

MOLINA, A. L.; TOBO, P. R. Uso das Técnicas de Biologia Molecular para Diagnóstico. **Einstein**, São Paulo, v. 2, p. 139-142, 2004. Disponível em:<<http://www.einstein.br/biblioteca/artigos/Vol2Num2/Serie%20Biologia%20parte%202.pdf>>. Acessado em: 19 mai. 2012.

NELSON, R.; WINTER, S. **An evolutionary theory of economic change**. Cambridge: Havard University Press, 1982.

OCDE. **Science, Technology and Industry Scoreboard**. Paris: OCDE, 2003.

OLIVEIRA, E. J. V. **Engenharia clínica aplicada à definição e implementação de uma proposta desenvolvimentista para o Sistema Nacional de Inovação de Produtos Médicos**. 2010. 365f. Tese (Doutorado em Engenharia elétrica) - Departamento de engenharia Biomédica, Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2010.

PAIVA, L. B. **Análise estratégica da Indústria brasileira de reagentes para diagnóstico e das potencialidades do instituto de tecnologia de imunobiológicos frente aos desafios da saúde no Brasil**. 2009. 159f. Dissertação (Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos) - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

PATH. **Rapid diagnostic test info: Diagnostic Tchenologies**. PATH. Disponível em:<<http://sites.path.org/dx/rapid-dx/technologies/>>. Acesso em: 20 nov. 2013.

PEELING, R. W.; SMITH, P. G.; BOSSUYT, P. M. A guide for diagnostic evaluation. **Nature Reviews Microbiology**, London, v. 4, p. 52-56, dez. 2010. Disponível em:< http://www.nature.com/nrmicro/journal/v8/n12_supp/full/nrmicro1522.html>. Acesso em: 10 set. 2012.

ROGERS, E. M. **Diffusion of innovations**. 5. ed. New York: Free Press, 2003.

SANTOS, N.; VEIGA, P.; ANDRADE, R. Importância da Anamnese e do Exame Físico para o Cuidado do Enfermeiro. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 64, n. 2, mar./abr. 2011. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-71672011000200021&script=sci_arttext>. Acesso em: 15 nov. 2013.

SAWERT, H. **Cost containment and cost analysis of TB control programmes: The case of Malawi**. Geneva: WHO Task Force on Health Economics, 1996. Disponível em:<http://www.eldis.org/go/home&id=17387&type=Document#.U3TWR_ldUvw>. Acesso em 20 nov. 2013.

SCHMOOKLER, J. **Invention and Economic Growth**. Cambridge: Harvard University Press, 1996.

SICSÚ, J.; DE PAULA, L. F.; MICHEL, R. (org). **Novo-Desenvolvimentismo: um projeto nacional de crescimento com equidade social**. Rio de Janeiro: Manole, 2005.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA. **Diretriz para a gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (TLR) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML)**. São Paulo: Manole, 2012. Disponível em:<http://www.sbsp.org.br/upload/conteudo/diretriz_tlr_2012.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2013.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/ MEDICINA LABORATORIAL. **Posicionamento oficial 2004 – Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (POCT)**. SBPC/ML, Rio de Janeiro, 2004. Disponível em:<[file:///C:/Users/MonicaCristina/Downloads/TLR_Posicionamento_final_pt%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/MonicaCristina/Downloads/TLR_Posicionamento_final_pt%20(1).pdf)>. Acesso em: 10 out. 2012.

SOUSA, M. M. M. **Reforma neoliberal e privatização da economia brasileira - justificativas x resultados: o sistema TELEBRÁS**. 2005. 87f. Monografia (Graduação em Ciências Econômicas) - Universidade Católica de Pernambuco, Recife, 2005.

SOUZA, B. M. B. et al. **A Política de AIDS no Brasil: uma abordagem histórica**. *Journal of Management and Primary Health Care, Recife*, v. 1, n. 1, p. 23-26, 2010. Disponível em:<<http://www.jmphc.com/ojs/index.php/01/article/viewArticle/5>>. Acesso em: 03 mar. 2014.

STANKOVIC, A.K. et al. Total quality in laboratory diagnostics: the role of commercial companies Special issue: Quality in laboratory diagnostics: from theory to practice. *Biochemia Medica*, Croatia, v. 20, n. 2, p. 207-214, 2010. Disponível em:<<http://www.biochemia-medica.com/content/total-quality-laboratory-diagnostics-role-commercial-companies>>. Acesso em: 20 dez. 2013.

TIGRE, P. B. **Gestão da Inovação: a economia da tecnologia no Brasil**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

VIANA, A. L. D'Á.; NUNES, A. A.; SILVA, H. P. Complexo produtivo da saúde, desenvolvimento e incorporação de tecnologias. In: IBAÑEZ, N.; ELIAS, P. E. M.; SEIXAS, P. H. D'Á. (Org.) **Política e gestão pública em saúde**. São Paulo: Editora Hucitec, 2011, p. 75-101. Disponível em:< <http://www.scielo.br/pdf/ln/n83/a03n83.pdf>>. Acesso em: 05 mai. 2012.

WATTS, M. J.; BOHLE, H. G. The space of vulnerability: the causal structure of hunger and famine. **Progress in Human Geography**, London, v. 17, n. 1, p. 43-67, mar. 1993.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Health statistics and information systems. Projections of mortality and causes of death, 2015 and 2030. **Global Health Estimates (GHE) 2013: Deaths by age, sex and cause. Latin America and the Caribbean (developing region)**. WHO, 2014. Disponível em: <http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/projections/en/>. Acesso em: 20 mai. 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Increasing access to diagnostics through technology transfer and local production**. Geneva, World Health Organization, 2011. Disponível em: <http://www.who.int/phi/publications/Increasing_Access_to_Diagnostics_Through_Technology_Transfer.pdf>. Acesso em: 10 mai. 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination**. Geneva, World Health Organization, 2012. Disponível em: <http://www.who.int/phi/CEWG_Report_Exec_Summary.pdf?ua=1>. Acesso em: 10 mai. 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Resolution WHA.61.21. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property**. In: Sixty-First World Health Assembly, Geneva, 24 mai. 2008. Geneva: WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008. Disponível em: <http://www.wpro.who.int/health_research/wha61_21_global_strategy_poa_health_innovation_may2008.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Resolution WHA.62.16. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property**. In: Sixty-Second World Health Assembly, Geneva, 22 mai. 2009. Geneva: WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009. Disponível em: <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A62/A62_R16-en.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Resolution WHA.63.28: Establishment of a consultative expert working group on research and development: financing and coordination** **Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property**. In: Sixty-Third World Health Assembly, Geneva, 21 mai. 2010. Geneva, WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2010. Disponível em: <http://www.who.int/phi/news/wha_A63_R28_en.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2012.

ANEXOS

Anexo I: Nome Técnico e Classe de Risco dos produtos diagnósticos

Nome Técnico	Classe de Risco
AÇÚCAR PARA TESTE DE TOLERÂNCIA	I
CALIBRADORES E PADRÕES MULTIPARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE I	I
CALIBRADORES E PADRÕES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE I	I
CITOMETRIA DE FLUXO - REAGENTES COMPLEMENTARES	I
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE I	I
CONTROLES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE I	I
CORANTES CITOLÓGICOS	I
CORANTES HEMATOPATOLÓGICOS	I
CORANTES MICROBIOLÓGICOS	I
CORANTES PARASITOLÓGICOS	I
FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS	I
GLICEROL	I
HIBRIDIZAÇÃO IN SITU - REAGENTES COMPLEMENTARES	I
IMUNOHISTOQUÍMICA - REAGENTES COMPLEMENTARES	I
MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS DESTINADOS A PESQUISAS DE ANAERÓBIOS	I
MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE À SEMEADURA PRIMÁRIA	I
MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE AO TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS	I
MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS DESTINADOS SIMULTANEAMENTE À SEMEADURA PRIMÁRIA E AO TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS	I
MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS DIFERENCIAIS DESTINADOS À IDENTIFICAÇÃO DE MICROORGANISMOS POR MEIO DE TESTES BIOQUÍMICOS	I
MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS PARA O ENRIQUECIMENTO DE MEIOS	I
MEIOS DE CULTURA SELETIVOS PARA DETERMINADOS GRUPOS DE MICROORGANISMOS	I
PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE I	I
PARASITOLÓGICO DE FEZES (KATO-KATZ)	I
PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - REAGENTES COMPLEMENTARES	I
REATIVO DE BENEDICT	I
SOLUÇÃO DE LISE PARA HEMATOLOGIA	I
SOLUÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DOS COMPONENTES DE EQUIPAMENTOS	I
SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS	I
SOLUÇÃO/TAMPÃO PARA GÁS SANGUÍNEO	I
TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL	I
VELOCIDADE DE SEDIMENTAÇÃO GLOBULAR (VSG)	I
ACETAMINOFENO	II
ÁCIDO ALFA-CETOBUTÍRICO	II
ÁCIDO ARAQUIDÔNICO	II
ÁCIDO ASCÓRBICO	II
ÁCIDO BILIAR	II
ÁCIDO DELTA-AMINOLEVULÍNICO	II
ÁCIDO GAMA-AMINOBUTÍRICO	II
ÁCIDO GRAXO NÃO ESTERIFICADO	II
ÁCIDO HIPÚRICO	II
ÁCIDO MÁLICO	II
ÁCIDO MICOFENÓLICO	II
ÁCIDO MUCÔNICO	II

ÁCIDO SIÁLICO	II
ÁCIDO TRICLOROACÉTICO	II
ÁCIDO ÚRICO	II
ÁCIDO VALPRÓICO	II
ÁCIDO VALPRÓICO LIVRE	II
ÁCIDO VANILMANDÉLICO	II
ÁCIDO 5-HIDROXIINDOLACÉTICO	II
ACINETOBACTER CALCOACETICUS	II
ADAMTS 13 (PROTEASE DE LISE DO FATOR VON WILLEBRAND)	II
ADENOSINA DEAMINASE (ADA)	II
ADENOSINA DIFOSFATO (ADP)	II
ADENOSINA TRIFOSFATO (ATP)	II
ADENOVÍRUS	II
AGONISTA DO RECEPTOR DE PEPTÍDEO DA ALFA-TROPONINA (TRP)	II
ALBUMINA	II
ÁLCOOL	II
ALDOLASE	II
ALDOSTERONA	II
ALFA 1-ANTITRIPSINA	II
ALFA 1-GLICOPROTEÍNA ÁCIDA (AGPA)	II
ALFA 1-MICROGLOBULINA	II
ALFA 2-MACROGLOBULINA	II
ALFA-GLOBULINA	II
ALFA-MICROGLOBULINA-1 PLACENTÁRIA (PAMG-1)	II
ALFA-2-ANTIPLASMINA (INIBIDOR DE PLASMINA)	II
AMANITINA	II
AMICACINA	II
AMILASE	II
AMILASE ISOENZIMA	II
AMINOÁCIDOS	II
AMIODARONA	II
AMITRIPTILINA	II
AMÔNIA	II
ANDROSTENEDIONA	II
ANFETAMINA	II
ANIDRASE CARBÔNICA (AC)	II
ANTICARDIOLIPINA	II
ANTICOAGULANTE LÚPICO (AL OU LA)	II
ANTICORPO ANTI-ANTÍGENOS NUCLEARES EXTRAÍVEIS (ENA)	II
ANTICORPO ANTI-ASCA	II
ANTICORPO ANTICENTRÔMERO	II
ANTICORPO ANTICITOPLASMÁTICO	II
ANTICORPO ANTI-DESCARBOXILASE DE ÁCIDO GLUTÂMICO (GAD)	II
ANTICORPO ANTI-DESMOSSOMO (PÊNFIGO)	II
ANTICORPO ANTI-FATOR INTRÍNSECO	II
ANTICORPO ANTIFOSFOLIPÍDEOS	II
ANTICORPO ANTI-ILHOTA PANCREÁTICA	II
ANTICORPO ANTI-INSULINA	II
ANTICORPO ANTIMEMBRANA BASAL GLOMERULAR (GMB)	II

ANTICORPO ANTIMITOCONDRIAL	II
ANTICORPO ANTI-MÚSCULO CARDÍACO	II
ANTICORPO ANTI-MÚSCULO ESTRIADO (ESQUELÉTICO)	II
ANTICORPO ANTI-MÚSCULO LISO	II
ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA)	II
ANTICORPO ANTI-PLAQUETAS	II
ANTICORPO ANTI-RECEPTOR DE ACETILCOLINA (ACHR)	II
ANTICORPO ANTI-RECEPTOR DE TSH (TRAB)	II
ANTICORPO ANTITIREOIDEANO	II
ANTICORPO ANTI-21-HIDROXILASE	II
ANTICORPO PARA CÉLULA PARIETAL	II
ANTICORPO PARA DOENÇA CELÍACA	II
ANTICORPO PARA ESPERMATOZÓIDE	II
ANTICORPO PARA HEPATITE AUTOIMUNE (HAI)	II
ANTICORPO PARA INSULINA	II
ANTICORPO PARA OVÁRIO	II
ANTICORPO PARA SUBTIPO DE LEUCEMIA	II
ANTICORPO PARA ZONA PELÚCIDA	II
ANTICORPOS ANTI-AQUAPORINA	II
ANTICORPOS ANTI-MICROSSOMAIS	II
ANTIDEPRESSIVO TRICÍCLICO	II
ANTIESTREPTOLISINA	II
ANTI-PEPTÍDEO CITRULINADO CÍCLICO (ANTI-CCP)	II
ANTITROMBINA	II
APOLIPOPROTEÍNA A	II
APOLIPOPROTEÍNA A-I	II
APOLIPOPROTEÍNA A-II	II
APOLIPOPROTEÍNA B	II
ARIZONA SP	II
ASCARIS LUMBRICOIDES (ASCARIDÍASE)	II
ASPERGILLUS SP	II
ASTROVÍRUS HUMANO	II
ATIVADOR DE PLASMINOGÊNIO TECIDUAL (T-PA)	II
ATIVADOR DE PLASMINOGÊNIO UROQUINASE (U-PA)	II
ATIVIDADE TOTAL DE CREATINOQUINASE	II
AUTO-TESTE PARA FERTILIDADE	II
AUTO-TESTE PARA GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG)	II
AUTO-TESTE PARA LACTATO	II
BACILLUS ANTHRACIS	II
BACILLUS CEREUS	II
BARBITURATO	II
BARTONELLA	II
BENZODIAZEPINA	II
BETA GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (BHCG)	II
BETA 2-MICROGLOBULINA	II
BETA-CAROTENO	II
BETA-ENDORFINA	II
BETA-GLOBULINA	II
BETATROMBOGLOBULINA	II

BICARBONATO	II
BILIRRUBINA	II
BIOTINIDASE	II
BLATOMYCES DERMATITIDIS	II
BORDETELLA PERTUSSIS	II
BORRELIA	II
BRUCELLA SP	II
CADEIA KAPPA/LAMBDA	II
CAFEÍNA	II
CÁLCIO	II
CALCITONINA	II
CALIBRADORES E PADRÕES MULTIPARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II	II
CALIBRADORES E PADRÕES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II	II
CALPROTECTINA FECAL	II
CAMPYLOBACTER	II
CANABINÓIDE	II
CANDIDA SP	II
CAPACIDADE DE FIXAÇÃO DE FERRO (CFF)	II
CAPTAÇÃO DE TRIIODOTIRONINA (T3)	II
CARBAMAZEPINA	II
CARBAMAZEPINA LIVRE	II
CATECOLAMINA (NORADRENALINA, ADRENALINA, DOPAMINA E DERIVADOS)	II
CATEPSINA-D	II
CERULOPLASMINA	II
CETONA	II
CHUMBO	II
CISTATINA C	II
CISTEÍNA	II
CISTICERCOSE	II
CISTINA	II
CITOCROMO P450	II
CITOMETRIA DE FLUXO - MARCADORES DE CARBOHIDRATOS CELULARES	II
CITOMETRIA DE FLUXO - MARCADORES DE CÉLULAS B	II
CITOMETRIA DE FLUXO - MARCADORES DE CÉLULAS DE ADESÃO	II
CITOMETRIA DE FLUXO - MARCADORES DE CÉLULAS DENDRÍTICAS	II
CITOMETRIA DE FLUXO - MARCADORES DE CÉLULAS ENDOTELIAIS	II
CITOMETRIA DE FLUXO - MARCADORES DE CÉLULAS MIELÓIDES	II
CITOMETRIA DE FLUXO - MARCADORES DE CÉLULAS NK	II
CITOMETRIA DE FLUXO - MARCADORES DE CÉLULAS SEM LINHAGEM ESPECÍFICA	II
CITOMETRIA DE FLUXO - MARCADORES DE CÉLULAS T	II
CITOMETRIA DE FLUXO - MARCADORES DE CÉLULAS TRONCO	II
CITOMETRIA DE FLUXO - MARCADORES DE CITOCINAS	II
CITOMETRIA DE FLUXO - MARCADORES DE ERITRÓCITOS	II
CITOMETRIA DE FLUXO - MARCADORES DE PLAQUETAS	II
CITOQUERATINA	II
CITRATO	II
CITROBACTER SP	II
CLORANFENICOL	II
CLORETO	II

CLORETO DE CÁLCIO	II
CLOSTRIDIUM DIFFICILE	II
CLOSTRIDIUM PERFRINGENS	II
COBRE	II
COCAÍNA	II
COCCIDIOIDES/PARACOCCIDIOIDES	II
CODEÍNA	II
COLÁGENO	II
COLCHICINA	II
COLESTEROL TOTAL	II
COLINESTERASE	II
COMPLEMENTO DE COMPONENTE C1Q	II
COMPLEMENTO DE COMPONENTE C3/C3C	II
COMPLEMENTO DE COMPONENTE C4	II
COMPLEMENTO DE COMPONENTE C5A	II
COMPLEMENTO DE COMPONENTE C5-9	II
COMPLEMENTO DE COMPONENTE INATIVADOR C1	II
COMPLEMENTO TOTAL HEMOLÍTICO (THC)	II
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II	II
CONTROLES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II	II
COPROPORFIRINA	II
CORTISOL	II
CORYNEBACTERIUM SP	II
COXIELLA BURNETII	II
COXSACKIEVÍRUS	II
CREATINA FOSFOTRANSFERASE (CPK)	II
CREATININA	II
CRYPTOSPORIDIUM PARVUM	II
D-DÍMERO	II
DEHIDROEPIANDROSTERONA (DHEA)	II
DEOXIPIRIDINOLINA	II
DESIDROGENASE GLICOSE-6-FOSFATO (G6PD)	II
DESIDROGENASE GLUTÂMICA (GDH)	II
DESIDROGENASE HIDROXIBUTÍRICA (HBDH)	II
DESIPRAMINA	II
DIBECACINA	II
DIBUCAÍNA COLINESTERASE	II
DIGITOXINA	II
DIGOXINA	II
DIÓXIDO DE CARBONO	II
DISCOS E FITAS IMPREGNADOS COM AGENTES ANTIMICROBIANOS ISOLADOS OU GRUPOS	II
DISOPIRAMIDA	II
DISPERSÃO DE CROMATINA ESPERMÁTICA (SCD)	II
DISTOMA SP	II
D-XILOSE	II
ECHINOCOCCUS SP	II
ECHOVIRUS	II
EHRlichia SP	II
ELASTASE PANCREÁTICA 1	II

ENCEFALITE EQUINA	II
ENDOTOXINAS	II
ENOLASE NEURÔNIO ESPECÍFICA (NSE)	II
ENTAMOEBA SP	II
ENTEROCOCCUS	II
ENTEROVÍRUS	II
ERITROPOIETINA (EPO)	II
ERYSIPELOTHRIX RHUSIOPATHIAE (ERISPELA)	II
ESCHERICHIA COLI	II
ESTADO ANTIOXIDANTE TOTAL	II
ESTRADIOL	II
ESTREPTOMICINA	II
ESTRIOL	II
ESTRIOL LIVRE	II
ESTRÓGENO	II
ESTRONA	II
ETANOL	II
ETOSSUXIMIDA	II
FATOR DE CRESCIMENTO INSULINA TIPO I	II
FATOR DE CRESCIMENTO INSULINA TIPO I LIGADO A PROTEÍNA	II
FATOR DE CRESCIMENTO INSULINA TIPO II	II
FATOR DE CRESCIMENTO INSULINA TIPO III LIGADO A PROTEÍNA	II
FATOR DE CRESCIMENTO PLACENTÁRIO	II
FATOR II DE COAGULAÇÃO	II
FATOR IIA DE COAGULAÇÃO	II
FATOR IV DE COAGULAÇÃO	II
FATOR IX DE COAGULAÇÃO	II
FATOR REUMATÓIDE	II
FATOR SOLÚVEL À TIROSINA-QUINASE-I SFLT-I	II
FATOR TECIDUAL (TROMBOPLASTINA)	II
FATOR V DE COAGULAÇÃO	II
FATOR VII DE COAGULAÇÃO	II
FATOR VIIA DE COAGULAÇÃO	II
FATOR VIII DE COAGULAÇÃO	II
FATOR VON WILLEBRAND DE COAGULAÇÃO	II
FATOR X DE COAGULAÇÃO	II
FATOR XI DE COAGULAÇÃO	II
FATOR XII DE COAGULAÇÃO	II
FATOR XIII DE COAGULAÇÃO	II
FATOR XIII A DE COAGULAÇÃO	II
FATOR XIII B DE COAGULAÇÃO	II
FEBRE GANGLIONAR	II
FENCICLIDINA	II
FENILALANINA	II
FENILCETONA	II
FENITOÍNA	II
FENITOÍNA LIVRE	II
FENOBARBITAL	II

FENOL	II
FENOTIAZINA	II
FERRITINA	II
FERRO	II
FIBRINO GÊNIO	II
FIBRINOPEPTÍDEO A	II
FIBRONECTINA	II
FILARIOSE (ELEFANTÍASE)	II
FITA-TESTE PARA URINA	II
FLAVOBACTERIUM MENINGOSEPTICUM	II
FLECAINIDA	II
FOLATO	II
FOSFATASE ÁCIDA TOTAL (PAT)	II
FOSFATASE ALCALINA (FAL OU ALP)	II
FOSFATASE ALCALINA PLACENTÁRIA HUMANA (PLAP)	II
FOSFOLIPÍDEO	II
FÓSFORO/FOSFATO INORGÂNICO	II
FRAGMENTO DE HORMÔNIO DE PARATIREÓIDE (PTH)	II
FRAGMENTO 1+2 DA PROTROMBINA (F1+2)	II
FRANCISELLA TULARENSIS	II
FRUTOSAMINA	II
FRUTOSE	II
GALACTOSE	II
GALACTOSE-1-FOSFATO	II
GALACTOSE-1-FOSFATO URIDIL TRANSFERASE (GALT)	II
GALECTINA-3	II
GAMA-GLUTAMIL TRANSPEPTIDASE (GGT)	II
GASTRINA	II
GELATINASE NEUTROFÍLICA ASSOCIADA A LIPOCALINA (NGAL)	II
GENTAMICINA	II
GIARDIA LAMBLIA	II
GLICOGÊNIO FOSFORILASE BB	II
GLICOPROTEÍNAS PLAQUETÁRIAS (GP)	II
GLICOSE	II
GLOBULINA	II
GLUCAGON	II
GLUTAMATO	II
GLUTATIONA PEROXIDASE	II
GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG) TOTAL	II
GRELINA	II
HAPTOGLOBINA	II
HELICOBACTER PYLORI	II
HEMOGLOBINA	II
HEMOGLOBINA GLICADA	II
HEMOGLOBINA SUBTIPO	II
HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (PNH)	II
HEMOPEXINA	II
HEPARINA	II
HERPES VÍRUS ASSOCIADO AO SARCOMA DE KAPOSÍ (KSHV/HHV-8)	II

HIDATIDOSE	II
HIDRATO DE CLORAL	II
HIDROXIPROLINA	II
HIRUDINA	II
HISTAMINA	II
HISTIDINA	II
HISTONA	II
HISTOPLASMA CAPSULATUM	II
HOMOCISTEÍNA	II
HORMÔNIO ESTIMULANTE DE TIREÓIDE (TSH) NEONATAL	II
HORMÔNIO ADRENOCORTICOTRÓFICO (ACTH)	II
HORMÔNIO ANTI-MULLERIANO (AMH)	II
HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO (HGH, GH OU SOMATOTROPINA)	II
HORMÔNIO ESTIMULANTE DE TIREÓIDE (TSH)	II
HORMÔNIO FOLÍCULO ESTIMULANTE (FSH)	II
HORMÔNIO LUTEINIZANTE (LH)	II
HORMÔNIO PARATIREÓIDEO INTACTO (IPTH)	II
HORMÔNIO SEXUAL LIGADO A GLOBULINA (SHBG)	II
IMIPRAMINA	II
IMUNOGLOBULINA A	II
IMUNOGLOBULINA D	II
IMUNOGLOBULINA E	II
IMUNOGLOBULINA G	II
IMUNOGLOBULINA M	II
IMUNOHISTOQUÍMICA - MARCADORES COMPLEMENTARES	II
IMUNOHISTOQUÍMICA - MARCADORES DE DOENÇAS INFECCIOSAS	II
INDUÇÃO ABERRANTE DE FASE S	II
INIBIDOR PARA FATOR IX DE COAGULAÇÃO	II
INIBIDOR PARA FATOR VIII DE COAGULAÇÃO	II
INIBIDOR PARA FATOR X DE COAGULAÇÃO	II
INIBIDOR 1 DO ATIVADOR DO PLASMINOGÊNIO (PAI 1)	II
INIBINA	II
INSULINA	II
INTERFERON A/B/Y	II
INTERLEUCINAS	II
IODO	II
ISOENZIMA DE FOSFATASE ALCALINA	II
KANAMICINA	II
KLEBSIELLA SP	II
LACTASE	II
LACTATO	II
LACTATO DESIDROGENASE (LDH)	II
LACTOFERRINA	II
LACTOGÊNIO PLACENTÁRIO HUMANO (HPL)	II
LACTOSE	II
LAMININA	II
LECTINA/ESFINGOMIELINA	II
LEGIONELLA	II
LEPTINA	II

LEUCINA	II
LIDOCAÍNA	II
LIPASE	II
LIPÍDIO TOTAL	II
LIPOPROTEÍNA	II
LIPOPROTEÍNA DE ALTA DENSIDADE (HDL)	II
LIPOPROTEÍNA DE BAIXA DENSIDADE (LDL)	II
LISOSIMA	II
LISTERIA SP	II
LÍTIO	II
LUPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO	II
MAGNÉSIO	II
MALATO DESIDROGENASE (MDH)	II
MALONDIALDEÍDO	II
MEIOS DE CULTURA DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOIÉTICAS	II
MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS PARA TESTES DE SUSCEPTIBILIDADE À ANTIMICROBIANOS	II
MELATONINA	II
MERCÚRIO	II
METADONA	II
METANEFRINA	II
METANFETAMINA	II
METAPNEUMOVÍRUS	II
METAQUALONA	II
METILENOTETRAHIDROFOLATO REDUTASE (MTHFR)	II
MIOGLOBINA	II
MORFINA	II
MUCOPOLISSACARÍDEO	II
N-ACETILPROCAINAMIDA	II
NETILMÍCINA	II
NICOTINA	II
NITRITO	II
NITROGÊNIO	II
NOROVÍRUS	II
NORTRIPTILINA	II
NUCLEOTÍDEO ADENINA	II
OPIÁCIO	II
OSTEOCALCINA	II
OXALATO	II
PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE II	II
PEPSINOGENÍO I	II
PEPSINOGENÍO II	II
PEPTÍDEO C	II
PEPTÍDEO DE LIBERAÇÃO DE GASTRINA	II
PEPTÍDEO NATRIURÉTICO ATRIAL (ANP)	II
PEPTÍDEO NATRIURÉTICO CEREBRAL HUMANO (BNP)	II
PEPTÍDEO VASOINTESTINAL	II
PH VAGINAL	II
PIRIDINOLINA	II
PIRUVATO	II

PLASMA DEFICIENTE EM FATORES DE COAGULAÇÃO	II
PLASMINA	II
PLASMINA-ALFA-2-ANTIPLASMINA (PAP)	II
PLASMINOGÊNIO	II
PNEUMOCYSTIS	II
POLIOMAVÍRUS BK	II
PORFIRINA TOTAL	II
PORFOBILINOGÊNIO	II
POTÁSSIO	II
PRÉ-ALBUMINA (TRANSTIRETINA)	II
PRÉ-CALICREÍNA/CALICREÍNA	II
PREGNANETRIOL	II
PREGNENOLONA	II
PRIMIDONA	II
PRIMIDONA LIVRE	II
PROCAINAMIDA	II
PROCALCITONINA PCT	II
PRODUTO DE DEGRADAÇÃO DE FIBRINOGÊNIO/ FIBRINA (FDP)	II
PROGESTERONA	II
PRÓ-INSULINA	II
PROLACTINA	II
PROPERDINA FATOR B	II
PROPOXIFENO	II
PROPRANOLOL	II
PROTEÍNA BENGE-JONES	II
PROTEÍNA BETA-AMILÓIDE	II
PROTEÍNA C	II
PROTEÍNA C REATIVA	II
PROTEÍNA CATIONICA EOSINÓFILA	II
PROTEÍNA PLACENTÁRIA 13 (PP13)	II
PROTEÍNA PLASMÁTICA ASSOCIADA À GRAVIDEZ (PAPP-A)	II
PROTEÍNA S	II
PROTEÍNA S LIVRE	II
PROTEÍNA TAU	II
PROTEÍNA TAU FOSFORILADA	II
PROTEÍNA TOTAL	II
PROTEUS SP	II
PROTOPORFIRINA	II
PSEUDOCOLINESTERASE	II
PSEUDOMONAS	II
QUIMIOTRIPSINA	II
QUINIDINA	II
QUININA	II
REAGENTE / SISTEMA PARA AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA	II
REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA - REAGENTES COMPLEMENTARES	II
RECEPTOR DE ESTRÓGENO	II
RECEPTOR DE PROGESTERONA	II
RECEPTOR 2 DO FATOR DE CRESCIMENTO EPIDERMAL HUMANO (HER2)	II
RENINA	II

REOVÍRUS	II
RETINOL LIGADO A PROTEÍNA	II
RINOVÍRUS	II
RISTOCETINA	II
ROSÉOLA (HHV-6 OU HHV-7)	II
ROTAVÍRUS	II
SALICILATO	II
SALMONELLA	II
SANGUE OCULTO EM URINA	II
SANGUE TOTAL	II
SEROTONINA	II
SHIGELLA SP	II
SISOMICINA	II
SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA	II
SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - AÇAROS E POEIRAS	II
SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - ADITIVOS ALIMENTARES	II
SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - ALÉRGENOS OCUPACIONAIS	II
SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - AVES, OVOS E SEUS DERIVADOS	II
SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - CARNES, CHOCOLATE, LEITE E SEUS DERIVADOS	II
SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - CEREAIS, SEMENTES E SEUS DERIVADOS	II
SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - DROGAS	II
SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - EPITÉLIO E PROTEÍNAS DE ANIMAIS VIA RESPIRATÓRIA	II
SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - FLORES, MEL, FRUTAS E SEUS DERIVADOS	II
SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - FLUIDO SEMINAL	II
SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - FOLHAS, CAULES, RAÍZES, TEMPEROS E SEUS DERIVADOS	II
SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - FUNGOS E BOLORES	II
SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - INSETOS E SEUS VENENOS	II
SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - LEGUMES E VERDURAS	II
SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - PAÍNEIS PARA TRIAGEM ALIMENTAR	II
SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - PAÍNEIS PARA TRIAGEM RESPIRATÓRIA/INALANTES	II
SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - PARASITAS	II
SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - PEIXES, MOLUSCOS, MARISCOS, OUTROS DE ORIGEM MARINHA E DERIVADOS	II
SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - PÓLEN DE ÁRVORES E ARBUSTOS	II
SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - PÓLEN DE FLORES	II
SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - PÓLEN DE GRAMÍNEAS	II

SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - PÓLEN DE GRAMÍNEAS	II
SÓDIO	II
SOROS POLIVALENTES PARA IDENTIFICAÇÃO DE COLIPATOGÊNICOS	II
SPOROTHRIX SCHENEKII	II
SUBCLASSE DE IMUNOGLOBULINA A	II
SUBCLASSE DE IMUNOGLOBULINA D	II
SUBCLASSE DE IMUNOGLOBULINA G	II
SUBCLASSE DE IMUNOGLOBULINA M	II
SULFATO DE DEHIDROEPIANDROSTERONA (DHEA-S)	II
SUPERÓXIDO DISMUTASE	II
TEICOPLANINA	II
TEMPO DE TROMBINA (TT)	II
TEOFILINA	II
TESTOSTERONA	II
TESTOSTERONA LIVRE	II
TIMIDINAQUINASE	II
TIREOGLOBULINA (TG)	II
TIROXINA LIGADA A GLOBULINA (TGB)	II
TIROXINA LIVRE	II
TIROXINA (T4)	II
TOBRAMICINA	II
TOXOCARIOSE (TOXOCARA CANIS)	II
TRANSAMINASE GLUTÂMICA OXALACÉTICA (TGO OU AST)	II
TRANSAMINASE GLUTÂMICA PIRÚVICA (TGP OU ALT)	II
TRANSCOBALAMINA S	II
TRANSFERRINA	II
TRICHINELLA SPIRALIS	II
TRIGLICERÍDEO	II
TRIIODOTIRONINA (T3)	II
TRIIODOTIRONINA (T3) LIVRE	II
TRIIODOTIRONINA (T3) REVERSA	II
TRIPSINA	II
TRIPSINA NEONATAL	II
TRIPTASE	II
UBIQUINONA (COENZIMA Q10)	II
UREAPLASMA UREALYTICUM	II
URÉIA	II
UROBILINOGÊNIO	II
UROPORFIRINA	II
VANCOMICINA	II
VARICELLA ZOSTER	II
VASOPRESSINA	II
VÍRUS DA CAXUMBA	II
VÍRUS EPSTEIN-BARR (EBV)	II
VÍRUS PARAINFLUENZA	II
VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR)	II
VITAMINA B1	II
VITAMINA B12 (ÁCIDO FÓLICO)	II

VITAMINA B13 (ÁCIDO ORÓTICO)	II
VITAMINA B2	II
VITAMINA B6	II
VITAMINA D	II
VITAMINA D TIPO COLECALCIFEROL (D3)	II
YERSINIA SPP	II
ZINCO	II
1-25 DIHIDROXIVITAMINA D3 DE VITAMINA D	II
17-CETOESTERÓIDES	II
17-HIDROXIPROGESTERONA	II
25 HIDROXIVITAMINA D3 DA VITAMINA D	II
5-ALFA-DIHIDROTESTOSTERONA 5ADHT	II
ALFAFETOPROTEÍNA (AFP)	III
ANTICORPO PARA SUBTIPAGEM DE CÉLULA B/T	III
ANTICORPO PARA SUBTIPO DE LINFOMA	III
ANTICORPOS/SISTEMAS PARA CONTAGEM DIFERENCIAL DE CÉLULAS	III
ANTÍGENO ASSOCIADO AO TUMOR DE BEXIGA	III
ANTÍGENO CA 125	III
ANTÍGENO CA 15-3	III
ANTÍGENO CA 19-5	III
ANTÍGENO CA 19-9	III
ANTÍGENO CA 27-29	III
ANTÍGENO CA 50	III
ANTÍGENO CA 72-4	III
ANTÍGENO CARCINOEMBRIÓNARIO	III
ANTÍGENO CA-242	III
ANTÍGENO DE CARCINOMA DE CÉLULA ESCAMOSA	III
ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA)	III
ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) LIVRE	III
ATIVIDADE DE ISOENZIMA CREATINOQUINASE	III
AUTO-TESTE PARA COLESTEROL	III
AUTO-TESTE PARA CORPOS CETÔNICOS	III
AUTO-TESTE PARA CORPOS CETÔNICOS E GLICOSE	III
AUTO-TESTE PARA GLICOSE	III
AUTO-TESTE PARA PARÂMETROS DE COAGULAÇÃO	III
AUTO-TESTE PARA TRIGLICERÍDEOS	III
CALIBRADORES E PADRÕES MULTIPARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE III	III
CALIBRADORES E PADRÕES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE III	III
CHLAMYDIA	III
CICLOSPORINA	III
CITOMEGALOVÍRUS	III
CLOSTRIDIUM TETANI	III
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE III	III
CONTROLES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE III	III
CROMOGRANINA A	III
CROMOGRANINA A	III
CROMOSSOMO FILADÉLFIA	III
CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS	III
DENGUE	III

DESORDEM GENÉTICA CONSTITUCIONAL	III
ESQUISTOSSOMA SP	III
EVEROLIMUS	III
EXPRESSÃO DO GENE MDR1	III
FATOR NECROSANTE DE TUMOR	III
FEBRE AMARELA	III
FOSFATASE ÁCIDA PROSTÁTICA (PAP)	III
GENÓTIPO APOLIPOPROTEÍNA E	III
GONOCOCCO	III
HAEMOPHILUS SP	III
HANTAVÍRUS	III
HANTAVÍRUS	III
HERPES SIMPLEX	III
IMUNOHISTOQUÍMICA - MARCADORES DE CARCINOMAS DE CÉLULAS GERMINATIVAS	III
IMUNOHISTOQUÍMICA - MARCADORES DE CARCINOMAS DE MAMA	III
IMUNOHISTOQUÍMICA - MARCADORES DE CARCINOMAS DE PELE E MELANOMAS	III
IMUNOHISTOQUÍMICA - MARCADORES DE CARCINOMAS DE PRÓSTATA	III
IMUNOHISTOQUÍMICA - MARCADORES DE CARCINOMAS DE TIREÓIDE/PARATIREÓIDE	III
IMUNOHISTOQUÍMICA - MARCADORES DE CARCINOMAS DO SISTEMA NERVOSO	III
IMUNOHISTOQUÍMICA - MARCADORES DE CARCINOMAS DO TRATO GASTROINTESTINAL	III
IMUNOHISTOQUÍMICA - MARCADORES DE CARCINOMAS DOS RINS E DISTÚRBIOS RENAI	III
IMUNOHISTOQUÍMICA - MARCADORES DE CARCINOMAS EM GERAL	III
IMUNOHISTOQUÍMICA - MARCADORES DE CARCINOMAS HEPÁTICOS	III
IMUNOHISTOQUÍMICA - MARCADORES DE CARCINOMAS MUSCULARES E DISTÚRBIOS MUSCULARES	III
IMUNOHISTOQUÍMICA - MARCADORES DE LINFOMAS E LEUCEMIAS	III
IMUNOHISTOQUÍMICA - MARCADORES DE MESOTELIOMAS	III
IMUNOHISTOQUÍMICA - MARCADORES DE SARCOMAS	III
ISOENZIMA M2 DA PIRUVATOQUINASE (M2-PK)	III
LEISHMANIA SP	III
LEPTOSPIRA SP	III
MARCADOR GENÉTICO PARA DOENÇA CELÍACA	III
METALOPEPTIDASE DE MATRIZ (MMP-9 / GELATINASE B)	III
METOTREXATE	III
MUTAÇÕES (GÊNICAS, ESTRUTURAI, NUMÉRICAS OU ANEUPLOIDIAS)	III
MYCOBACTERIUM	III
MYCOPLASMA	III
NEISSERIA SP	III
PAPILOMAVÍRUS HUMANO (HPV)	III
PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE III	III
PARVOVÍRUS B 19	III
PLASMODIUM	III
POLIOVÍRUS	III
PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA MOLECULAR - HLA SSP: BAIXA E MÉDIA RESOLUÇÃO	III
PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA MOLECULAR: HLA SSO	III
PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA MOLECULAR - HLA SSP: ALTA RESOLUÇÃO	III
PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO: CITOMETRIA DE FLUXO - ESTUDO DE ANTICORPOS POR CITOMETRIA DE FLUXO	III
PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO: MÉTODO IMUNOENZIMÁTICO PARA PESQUISA DE ANTICORPOS - ESTUDO DE ANTICORPOS POR METODOLOGIA EIA	III
PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO: PAINEL DE LINFÓCITOS: ESTUDO DE ANTICORPOS	III

EMPREGANDO PLACAS COM CÉLULAS	
PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO CLASSE I: ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE I EM TUBOS OU DISTRIBUÍDOS EM PLACAS, CONTROLES, COMPLEMENTO DE COELHO CLASSE I, BEADS PARA CLASSE I	III
PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO CLASSE II: ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE II EM TUBOS OU DISTRIBUÍDOS EM PLACAS, CONTROLES, COMPLEMENTO DE COELHO CLASSE II, BEADS PARA CLASSE II	III
PROTEÍNA BÁSICA DE MIELINA (MBP)	III
PROTEÍNA S100	III
PROTEÍNA 4 DE EPIDÍDIMO HUMANO HE4	III
REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA - LECTINAS	III
REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA - SOROS RAROS PARA METODOLOGIA CONVENCIONAL	III
REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA - SOROS RAROS PARA TECNOLOGIA EM COLUNA	III
RICKETTSIA SP	III
SANGUE OCULTO EM FEZES	III
SARAMPO	III
SEPTINA 9 METILADA (SM 9)	III
SIROLIMUS	III
SONDAS PARA ANÁLISE CROMOSSÔMICA	III
SONDAS PARA MARCADORES DE LEUCEMIAS E LINFOMAS	III
SONDAS PARA MARCADORES DE PATOLOGIAS E NEOPLASIAS DO SISTEMA CIRCULATÓRIO	III
SONDAS PARA MARCADORES DE PATOLOGIAS E NEOPLASIAS DO SISTEMA DIGESTIVO	III
SONDAS PARA MARCADORES DE PATOLOGIAS E NEOPLASIAS DO SISTEMA ENDÓCRINO	III
SONDAS PARA MARCADORES DE PATOLOGIAS E NEOPLASIAS DO SISTEMA LOCOMOTOR (E ÓSSEO)	III
SONDAS PARA MARCADORES DE PATOLOGIAS E NEOPLASIAS DO SISTEMA NERVOSO	III
SONDAS PARA MARCADORES DE PATOLOGIAS E NEOPLASIAS DO SISTEMA REPRODUTOR	III
SONDAS PARA MARCADORES DE PATOLOGIAS E NEOPLASIAS DO SISTEMA RESPIRATÓRIO	III
STAPHYLOCOCCUS SP	III
STREPTOCOCCUS	III
TACROLIMUS	III
TEMPO DE COAGULAÇÃO ATIVADA	III
TEMPO DE PROTROMBINA (TP)	III
TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADA (TTPA)	III
TOXOPLASMA GONDII	III
TRANSLOCAÇÃO CROMOSSÔMICA BCR-ABL	III
TRICHOMONAS VAGINALIS	III
TROPONINA	III
VIBRIÃO DA CÓLERA	III
VÍRUS DA FEBRE DO NILO OCIDENTAL	III
VÍRUS DA HEPATITE A (HAV)	III
VÍRUS DE HEPATITE D (HDV)	III
VÍRUS DE HEPATITE E (HEV)	III
VÍRUS DE HEPATITE G (HGV)	III
VÍRUS DE RUBÉOLA	III
VÍRUS INFLUENZA	III
CONTROLES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE IV	IV
ÁCIDO NUCLÉICO DE ANTÍGENO DE VÍRUS MÚLTIPLOS DE T-LINFOTRÓPICO HUMANO (HTLV)	IV
ÁCIDO NUCLÉICO DE ANTÍGENO E DE VÍRUS DE HEPATITE B (HBV)	IV
ÁCIDO NUCLÉICO DE VÍRUS DE HEPATITE C (HCV)	IV
ÁCIDO NUCLÉICO DE VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 (HIV 1)	IV
ÁCIDO NUCLÉICO DE VÍRUS DE T-LINFOTRÓPICO HUMANO TIPO I (HTLV 1)	IV
ÁCIDO NUCLÉICO DE VÍRUS DE T-LINFOTRÓPICO HUMANO TIPO II (HTLV 2)	IV

ÁCIDO NUCLÉICO DE VÍRUS HIV, HBV E HCV	IV
ÁCIDO NUCLÉICO NUCLEAR DE VÍRUS DE HEPATITE B (HBV)	IV
ANTICORPO ANTI-P24 DE VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA (HIV)	IV
ANTICORPO CONFIRMATÓRIO PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV)	IV
ANTICORPO CONFIRMATÓRIO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 E 2 (HIV 1/2)	IV
ANTICORPO CONFIRMATÓRIO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 (HIV 1)	IV
ANTICORPO CONFIRMATÓRIO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 2 (HIV 2)	IV
ANTICORPO CONFIRMATÓRIO PARA VÍRUS DE T-LINFOTRÓPICO HUMANO TIPO I (HTLV 1)	IV
ANTICORPO CONFIRMATÓRIO PARA VÍRUS DE T-LINFOTRÓPICO HUMANO TIPO II (HTLV 2)	IV
ANTICORPO CONFIRMATÓRIO PARA VÍRUS MÚLTIPLOS DE T-LINFOTRÓPICO HUMANO (HTLV)	IV
ANTICORPO DO VIRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1, TIPO 2 E TIPO 1 SUBGRUPO O (HIV)	IV
ANTICORPO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 E TIPO 2 (HIV 1 E HIV 2)	IV
ANTICORPO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 (HIV 1)	IV
ANTICORPO PARA VÍRUS DE T-LINFOTRÓPICO HUMANO TIPO I (HTLV 1)	IV
ANTICORPO PARA VÍRUS DE T-LINFOTRÓPICO HUMANO TIPO II (HTLV 2)	IV
ANTICORPO PARA VÍRUS MÚLTIPLOS DE T-LINFOTRÓPICO HUMANO (HTLV)	IV
ANTICORPO TOTAL NUCLEAR PARA VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBCAG)	IV
ANTICORPO TOTAL PARA ANTÍGENO E DE VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBEAG)	IV
ANTICORPO TOTAL PARA ANTÍGENO S DE VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBSAG)	IV
ANTICORPO TOTAL PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV)	IV
ANTICORPOS PARA HIV E HCV	IV
ANTICORPOS PARA HIV E SÍFILIS	IV
ANTICORPOS PARA HIV, HBV E HCV	IV
ANTÍGENO CONFIRMATÓRIO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DE HEPATITE B (HBSAG)	IV
ANTÍGENO CONFIRMATÓRIO DE VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 (HIV 1)	IV
ANTÍGENO CONFIRMATÓRIO DE VÍRUS DE HEPATITE C (HCV)	IV
ANTÍGENO DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1 E 2 (HIV)	IV
ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B (HBSAG)	IV
ANTÍGENO DE VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 (HIV 1)	IV
ANTÍGENO DE VÍRUS DE HEPATITE C (HCV)	IV
ANTÍGENO DE VÍRUS DE T-LINFOTRÓPICO HUMANO TIPO I (HTLV 1)	IV
ANTÍGENO DE VÍRUS DE T-LINFOTRÓPICO HUMANO TIPO II (HTLV 2)	IV
ANTÍGENO DE VÍRUS MÚLTIPLOS DE T-LINFOTRÓPICO HUMANO (HTLV)	IV
ANTÍGENO DO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1, TIPO 2 E TIPO 1 SUBGRUPO O (HIV)	IV
ANTÍGENO E ANTICORPO DO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1 E TIPO 2	IV
ANTÍGENO E ANTICORPO DO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1 E TIPO 2 (HIV)	IV
ANTÍGENO E ANTICORPO DO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1, TIPO 2 E TIPO 1 SUBGRUPO O (HIV)	IV
ANTÍGENO E ANTICORPO E DE VÍRUS DE HEPATITE B (HBEAG/ ANTI-HBE)	IV
ANTÍGENO E ANTICORPO PARA VÍRUS DE HEPATITE C (HCV AG/ANTI-HCV)	IV
ANTÍGENO E DE VÍRUS DE HEPATITE B (HBEAG)	IV
ANTÍGENO NUCLEAR CONFIRMATÓRIO DE VÍRUS DE HEPATITE B (HBCAG)	IV
ANTÍGENO P24 DE VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 (HIV 1)	IV
ANTÍGENO/ANTICORPO E DE VÍRUS DE HEPATITE B (HBEAG/AB)	IV
CALIBRADORES E PADRÕES MULTIPARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE IV	IV
CALIBRADORES E PADRÕES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE IV	IV
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE IV	IV
FENÓTIPO RHESUS	IV
IMUNOGLOBULINA G DE SUPERFÍCIE PARA VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBS IGG)	IV

IMUNOGLOBULINA G NUCLEAR PARA VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBC IGG)	IV
IMUNOGLOBULINA G PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV IGG)	IV
IMUNOGLOBULINA M DE SUPERFÍCIE PARA VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBS IGM)	IV
IMUNOGLOBULINA M NUCLEAR PARA VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBC IGM)	IV
IMUNOGLOBULINA M PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV IGM)	IV
REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA - ABO - ORIGEM HUMANA	IV
REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA - ABO - ORIGEM MONOCLONAL	IV
REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA - REAGENTES DE HEMÁCIAS/DE HEMÁCIAS TRATADAS COM ENZIMAS	IV
REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA - RH-HR - ORIGEM HUMANA	IV
REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA - RH-HR - ORIGEM MONOCLONAL	IV
TREPONEMA PALLIDUM	IV
TRYPANOSOMA CRUZI	IV

Anexo II: Produção e Tecnologia dos produtos diagnósticos

Este anexo foi elaborado para que se tenha o dimensionamento das etapas relacionadas a fabricação de um novo produto diagnóstico e as metodologias e técnicas diagnósticas que são utilizadas pelos produtos. Essas duas dimensões dos produtos servirão de base para a análise da inovação dos produtos diagnósticos, conforme já informado na metodologia de pesquisa.

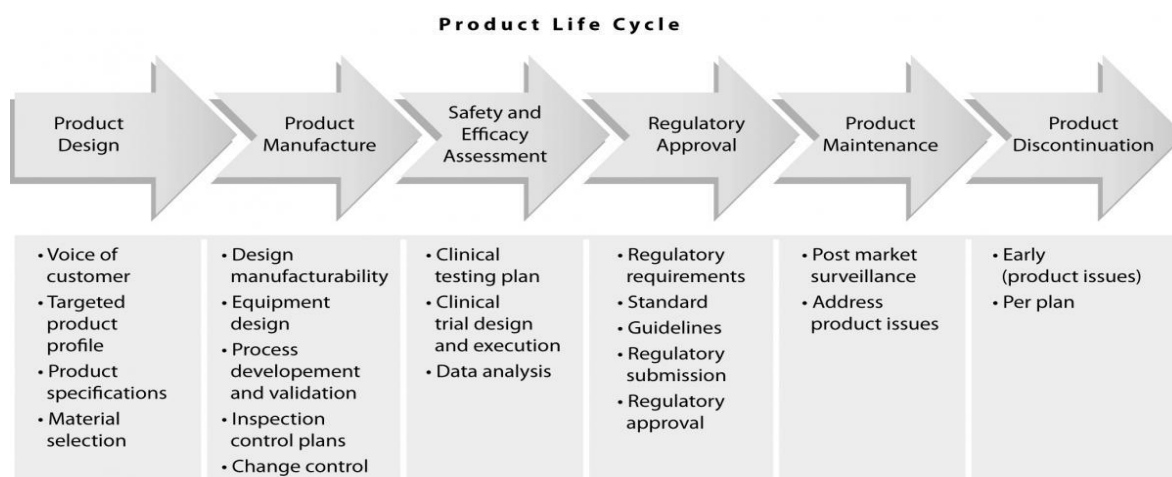
A abordagem do processo de concepção e fabricação de um produto diagnóstico objetivou a identificação das diversas etapas de desenvolvimento de um novo produto, caracterizando os pontos de controle sensíveis para o setor, no sentido de efetivar a produção de inovação em produtos e processos, conforme estratégias das firmas nacionais receptoras dos benefícios da política pública setorial (CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH, 2011). No que tange à estruturação dos Segmentos da Indústria, foi possível discutir as metodologias diagnósticas identificadas como inovadoras nos exames clínicos laboratoriais, bem como categorizar os produtos disponíveis no mercado segundo metodologias inovadoras de alto valor agregado (HENRY, 2008).

COMO NASCE UM PRODUTO DIAGNÓSTICO - PROCESSO PRODUTIVO

Novas descobertas científicas ou ideias são o dínamo propulsor do desenvolvimento de produtos diagnósticos. Seja pela inserção de uma tecnologia de transformação, uma versão modificada de um modelo já comercializado, ou até mesmo uma nova aplicação de ferramentas existentes ou abordagens científicas.

A qualidade dos produtos diagnósticos é o elemento essencial na avaliação da qualidade de um exame laboratorial. Espera-se que os produtos diagnósticos produzidos em alta escala possuam alta performance em relação a sua especificidade, sensibilidade e acurácia. A fim de atender a estas expectativas, os fabricantes de produtos diagnósticos dispõem de processos que asseguram seu sucesso em todo o ciclo de vida do produto. Cada etapa deste processo possui diversos passos sujeitos a equívocos que podem afetar a qualidade do produto final. Como forma de minimizar resultados indesejáveis, os fabricantes desenvolveram processos operacionais com pontos de controle que visam eliminar, ou pelo menos minimizar, erros e retrabalhos. De forma simplificada são identificados seis pontos de controle do processo fabril que foram esquematizados na Figura 5. (STANKOVIC et al, 2010)

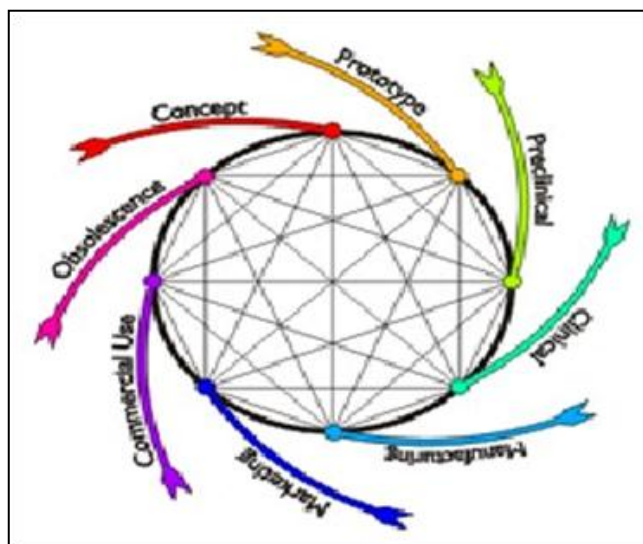
Figura 5 – Modelo Linear do Ciclo de Vida dos produtos diagnósticos



Fonte: extraído de Stankovic et al., 2010.

O modelo linear ora apresentado foi então aperfeiçoado, no sentido de demonstrar que o caminho do êxito para o desenvolvimento de um produto é cíclico e repetitivo, num fluxo contínuo de protótipos e de ideias que são testadas, melhoradas, retestadas, otimizadas e finalizadas. Desta forma, o desenvolvimento de um produto é configurado como “loops” de “feedbacks” (Figura 6) com inserções cíclicas de adequações ao produto ou processo. (CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH, 2011)

Figura 6 – Modelo de Loop do Ciclo de vida dos produtos diagnósticos



Fonte: extraído do CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH, 2011.

Resumidamente, o desenvolvimento de um novo produto diagnóstico nasce com a identificação do diagnóstico alvo e da otimização dos reagentes do teste para o

desenvolvimento de um protótipo de ensaio. Posteriormente são realizados ensaios de prova, no intuito de estabelecer a correta detecção do alvo pretendido no protótipo. Outras avaliações são realizadas, primeiramente com espécimes *in vitro* de bancos de amostras, e em seguida utilizando-se amostras de populações que futuramente utilizarão o produto ora em desenvolvimento. Esta etapa é crucial para identificar reações cruzadas e interferentes que podem inviabilizar a uso do produto. Estes resultados experimentais são utilizados para obtenção de dados que servirão de subsídio para futura apresentação e aprovação regulamentar, a fim de que os testes possam ser comercializados no país. Como estratégia de marketing pós-aprovação, as empresas costumam financiar profissionais médicos para que desenvolvam estudos a fim de demonstrar a utilidade e o impacto potencial deste novo produto diagnóstico. (PEELING, R. W.; SMITH, P. G.; BOSSUYT, P. M., 2010)

Alguns fatores são decisivos para a escolha de um novo produto diagnóstico: testes de desempenho, facilidade de utilização do teste, condições de armazenamento e de utilização, além de tempo de validade, podem ser citados com fatores ordinariamente considerados.

Produtos diagnósticos inovadores tendem a se destacar pela diferenciação destes últimos fatores citados. Produtos que utilizam metodologias diagnósticas mais sensíveis e específicas, ou que facilitem o seu uso dispensando a utilização de grandes equipamentos médicos, ou que não necessitem de uma estrutura laboratorial complexa, ou que não sejam termossensíveis - propiciando sua utilização em locais de alta umidade e temperatura – são destaques na dinâmica do mercado de produtos diagnósticos. (PEELING, R. W.; SMITH, P. G.; BOSSUYT, P. M., 2010)

Em decorrência da análise das etapas do ciclo de vida dos produtos diagnósticos, infere-se que alguns pontos são considerados críticos para a garantia do sucesso da inovação. Atualmente, o que se verifica é que sua taxa de desenvolvimento não mantém o mesmo ritmo dos avanços da ciência básica. Esta nova ciência não está sendo utilizada para orientar o processo de desenvolvimento do produto da mesma forma que acelera a descoberta tecnológica. Buscam-se novos produtos que sejam cada vez mais eficientes, seguros, eficazes e com baixo custo (CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH, 2011).

Nesta tentativa de contemplar as necessidades do mercado, diversos produtos falham nas etapas de ensaios clínicos e acabam por ser abandonados, mesmo após o dispêndio de grandes investimentos de tempo e recursos. Neste contexto, o feedback negativo age diminuindo a quantidade de produtos inovadores no mercado, encarecendo, conseqüentemente, os que já estão disponíveis, a fim de subsidiar as falhas de P&D (CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH, 2011).

SEGMENTOS DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS – METODOLOGIAS DIAGNÓSTICAS

Outra questão voltada à identificação da inovação de produtos diagnósticos se relaciona aos segmentos da indústria setorial. Sua conceituação está vinculada ao papel auxiliar de identificação de doenças, no contexto individual ou epidemiológico, com direcionamento preciso do correto curso do tratamento clínico a ser adotado, monitorando o efeito das intervenções, determinando a resistência às drogas ou ainda a recorrência de doença existente, conforme metodologia diagnóstica do produto. (BURGESS, K.; SINGH, P.; KOROGLU, R., 2006)

Desta forma, a questão voltada à identificação de novas metodologias diagnósticas – eficazes, seguras e direcionadas ao perfil nacional – do contexto saúde-doença, ressaltadas pelo processo constante de inovação schumpeteriana está relacionada diretamente aos segmentos da indústria de produtos diagnósticos. Neste sentido, Paiva (2009) destacou os segmentos de atuação das indústrias, com a associação direta da tecnologia principal. Para direcionar o estudo em tela, foi elaborada uma nova estrutura de segmentos da indústria, pautada na divisão de Henry (2008) acerca das patologias clínicas e da medicina laboratorial, o que possibilitou a análise pormenorizada de questões relacionadas à inovação e sua relação no contexto das doenças negligenciadas (Quadro 4).

Quadro 4 – Segmentos da Indústria e tipologia dos testes diagnósticos

Segmentos da Indústria	Tipos de testes	Definição
Química Clínica	Função Renal, Água, Eletrólitos, Ácido-Base e Gases Sanguíneos.	Procedimentos mais comuns realizados nos laboratórios. Formam o painel metabólico básico. São essenciais no acompanhamento de clientes hospitalizados e seus distúrbios são complicações frequentes no tratamento de diversas condições. Junto com as funções renais são fundamentais para o acompanhamento de diabetes e hipertensão.
	Intermediários metabólicos, Íons inorgânicos e Marcadores Bioquímicos de metabolismo ósseo.	São os exames de: ureia, creatinina, ácido úrico, amônia, aminoácidos, ferro, porfirinas, calco, fósforo, magnésio, hormônios do metabolismo mineral e marcadores bioquímicos de remodelação óssea, zinco, cobre e outros elementos similares.
	Carboidratos	Subsidia a análise da função do pâncreas endócrino, as determinações de glicose para análise de diabetes (tipo 1, 2 e controle glicêmico), e os erros inatos do metabolismo de carboidratos (frutose e galactose).
	Lipídios e Dislipoproteinemias	Análise das lipoproteínas plasmáticas, apolipoproteínas e enzimas do metabolismo lipídico.
	Proteínas específicas	Utilizadas frequentemente como indicadores do nível nutricional, capacidade de síntese hepática, nefropatia, enteropatia, baixas de cálcio e magnésio, mieloma, síndrome nefrótica, cirrose ou casos de queimaduras
	Enzimologia	Alterações dos níveis plasmáticos das enzimas são fortes indicativos de lesões, síndromes ou patologias (Ex: hepática e cardíaca).
	Função Endócrina	São ótimos indicadores de síndromes, doenças neoplásicas, e para acompanhamento de condições gestacionais.
	Toxicologia	Atualmente são testes voltados para monitoramento de drogas terapêuticas e verificação de drogas de abuso. Utilizam como amostra soro, urina, saliva e até esfregaço de superfícies de contato.
	Função Hepática	Auxilia na análise de hepatopatias, como lesão e função hepática
Urina e outros Líquidos Corporais	Exame básico de urina	Indicativo para diversas condições patológicas, como: anomalias endócrinas, metabólicas, infecções. Seu benefício está em propiciar um estresse mínimo ao cliente quando da coleta da amostra.
	Líquido Cérebro-espinhal, Sinovial e Seroso	Utilizado para detecção de infecção das meninges, hemorragia subaracnóide, malignidade do Sistema Nervoso Central e doenças desmielinizantes.
	Andrologia e fertilidade	Fornecer subsídios para a análise clínica sobre a fertilidade de um cliente.
	Distúrbios gastrointestinais e pancreáticos	Incluem exame de fezes, sangue oculto nas fezes e marcadores tumorais gastrointestinais.
Hematologia, Coagulação e Medicina	Exame básico de sangue	Exames que utilizam em grande parte equipamentos contadores celulares automatizados. Auxiliam na análise de anemias, células tronco, leucocitoses, trombocitose, distúrbios de sangramento, grupos sanguíneos, imunogenicidade, medicina transfusional, hemaferese, compatibilidade para transplante.
	Hematopoese	
	Distúrbios eritrocitários	
	Distúrbios leucocitários	

Transfusional	Plaquetas sanguíneas	
	Coagulação, Fibrinólise e Hipercoagulação	
	Imunohematologia	
	Medicina transfusional	
	Hemaferese	
	Banco de tecidos e células progenitoras	
Imunologia e Imunopatologia	Distúrbios Imunológicos	Primordial nas investigações de infecções graves e das reações específicas que o organismo utiliza para combater patógenos ou se reconhecer. Também auxilia na análise de histocompatibilidade, doenças reumáticas, autoimunes, alergias e na detecção de doenças com marcadores genéticos.
	Imunoensaios e Imunoquímica	
	Sistema imune celular	
	Mediadores da inflamação	
	Citocinas e Moléculas de adesão	
	Histocompatibilidade	
	Imunodeficiências	
	Doenças reumáticas	
	Vasculites	
	Doenças autoimunes	
Marcadores tumorais		
Microbiologia e Virologia Médica	Infecção viral	Diagnosticam infecções por vírus, bactérias e outros Patógenos parasitas (protozoários, helmintos, artrópodes).
	Bacteriologia	
	Parasitologia	
Soluções acessórias	Produtos auxiliares	Como os usados e medicina forense e as soluções acessórias necessárias para a realização de outros testes (tampão, lisante, calibradores, controles, etc.)

Fonte: Elaboração própria a partir de Henry, 2008.

A divisão proposta acima, não corresponde diretamente às técnicas laboratoriais utilizadas em cada tipo de teste. Para tal, existem diversas técnicas, que variam conforme parâmetro a ser analisado e o tipo de amostra biológica. O quadro 5 demonstra as técnicas utilizadas nos produtos registrados na ANVISA.

Quadro 5 – Técnicas Diagnósticas dos produtos registrados na ANVISA

TÉCNICAS DIAGNÓSTICAS	Aglutinação direta	Aglutinação passiva ou indireta	Captura Híbrida	Captura iônica
	Citologia	Citometria de Fluxo	Coagulometria	Colorimetria enzimática
	Colorimétrico	Concentração mínima inibitória	Contagem de células	Coração
	Cromatografia	Cromogenia	Eletrodo íon seletivo	Eletroforese
	Eletroimunodifusão	Eletroquímica	Ensaio de neutralização da Hemólise	Ensaio de radical livre
	Ensaio Imunorradiométrico	Enzimaimunoensaio	Espectrofotometria	Espectrometria de massa
	Espectroscopia atômica	Floculação	Fluorescência enzimática	Hemoximetria
	Hibridização por fluorescência in situ	Impedância	Imuno-histoquímica	Imunocromatografia
	Imunodifusão	Imunoeletroforese	Imunoensaio	Imunofluorescência
	Imunoturbidimetria	Microarranjo	Microbiologia	Nefelometria
	PCR	Ponto de fusão	Potenciometria	Quimioluminescência
	Radioimunoensaio	Radiometria enzimática	Sonda de DNA/ RNA	Teste de fixação de complemento
	Titulometria	Turbidimetria	Sequenciamento de ácido nucléico	Western Blotting
	Intradermoreação			