

Trajetória no desenvolvimento de diagnósticos

Por Mario Moreira

Contexto

Este estudo foi desenvolvido no âmbito do projeto “Observatório de Ciência e Tecnológica da Fiocruz”, tendo como ponto de partida o relatório “A Fiocruz na Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico” que apresentou bases teóricas e metodológicas para a elaboração de indicadores de desenvolvimento tecnológico e inovação para a Fiocruz.

Objetivos

O objetivo foi aplicar alguns indicadores, do referido estudo, no campo de desenvolvimento e produção de diagnósticos na Fiocruz, como ensaio inicial do Observatório da Fiocruz, visando análise temporal das atividades de desenvolvimento tecnológico na Fiocruz. Com isso foi possível a elaboração de uma “linha do tempo”, ainda incompleta, dessas atividades, permitindo uma visão da trajetória institucional nesse setor.

Método

Foram selecionados alguns indicadores do referido estudo e aplicados a duas unidades da Fiocruz que tem como objetivos o desenvolvimento e produção industrial de kits diagnósticos. O período selecionado, de 2004 a 2015, foi escolhido por conta de dois fatos: (i) a introdução do teste rápido sorológico, para detecção de HIV, inovação importante na carteira de produtos da Fiocruz e (ii) a acessibilidade às informações nessas duas Unidades. Foram adicionadas ao estudo informações provenientes do estudo de patentes contratado junto à uma empresa internacional especializada nesse campo e informações da Gestec sobre iniciativas de proteção legal de inovações da Fiocruz.

Alguns Resultados e Discussão

Os dados apresentados revelam duas estratégias tecnológicas complementares entre si. Primeiramente, aquisição de tecnologias através, principalmente, de contratos de transferência de tecnologia. Em segundo lugar, projetos de desenvolvimento tecnológico autóctones.

A primeira estratégia, de forma inequívoca, tem mostrado resultados positivos na modernização e ampliação da carteira de produtos, produzindo efeitos importantes no número de produtos lançados no período e, conseqüentemente, no crescente faturamento da Fiocruz nesse setor.

Desde 2004, foram lançados 12 produtos, em sua maioria oriundos de transferências de tecnologia. Do total de produtos lançados, três correspondem a inovações na Fiocruz e nove a inovações para o SUS (ver gráfico 1).

Gráfico 1 - Lançamento de novos produtos

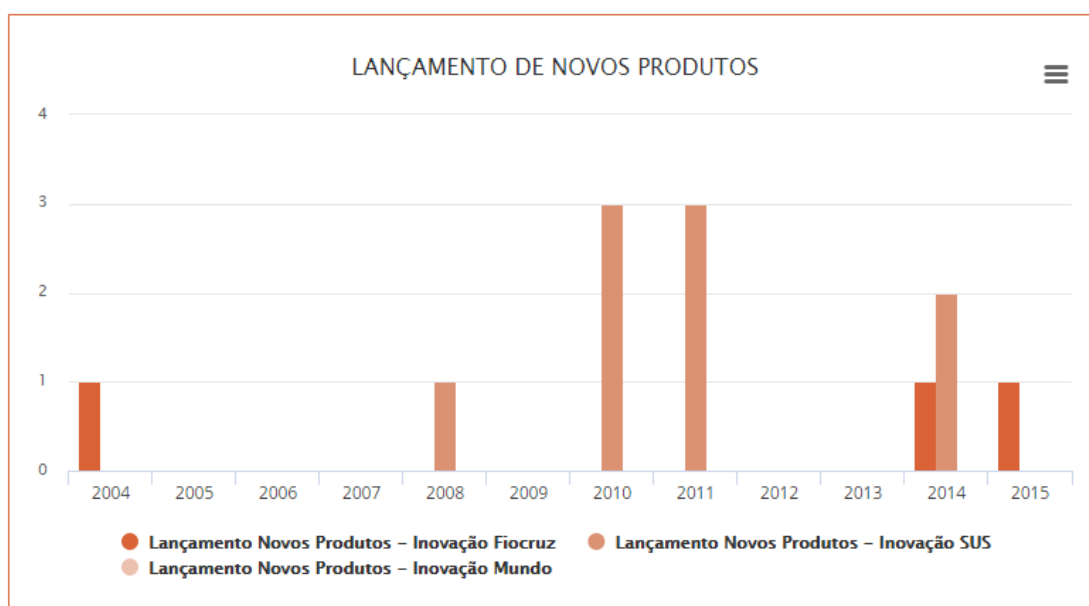


Figura 1 - Tecnologias Diagnósticas em Foco

Technical Categories			95	96	97	98	99	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	Total Inventions	% Filed since 2010			
Nucleic Acid Forms	DNA	ctDNA																					9	78%			
		ssDNA	12	15	18	40	30	37	43	27	29	19	17	11	7	16	14	18	9	17	11	4	394	15%			
		dsDNA	17	18	28	36	27	49	43	28	29	31	18	15	15	14	15	18	7	9	6	1	424	10%			
	RNA	DNA in General	211	268	746	825	973	1386	800	590	443	379	361	272	287	247	229	256	250	153	125	14	8823	9%			
		mRNA	56	94	284	357	375	699	362	251	183	160	153	123	142	119	117	93	104	60	44	5	3781	8%			
		rRNA	3	2	10	9	11	9	12	15	13	5	7	8	11	6	13	15	7	6	1		163	18%			
		miRNA						1	2					4	12	18	37	35	33	31	48	32	44	37	18	1	356
	Circulating Nucleic Acids	siRNA				4	1	1	3	9	57	96	90	117	83	62	64	44	53	31	13	1	812	17%			
		RNA in General	137	179	481	457	530	793	497	354	255	196	183	144	117	127	127	137	125	77	54	4	4974	8%			
		Nucleic Acids in General	53	82	145	172	315	445	442	357	232	197	179	163	149	106	121	83	107	75	52	9	3484	9%			
Devices	Genome Sequencers																						64	31%			
	Microfluidics / Lab-On-A-Chip	3	6	9	20	73	74	77	79	55	61	41	35	31	35	27	48	24	21	15	2	736	15%				
	Microarrays	1	2	8	80	90	85	82	85	70	77	65	50	47	41	65	40	24	12	2		826	15%				

Tecnologias Diagnósticas em Foco

Destes 12 lançamentos, sete têm origem em acordos de transferência de tecnologia (sendo um referente a transferência de tecnologia e desenvolvimento próprio) (ver gráfico 3) e os demais resultantes de desenvolvimento próprio. Uma tentativa de mensuração da atualização tecnológica desses produtos lançados, aponta para uma defasagem média de oito anos e meio entre o lançamento inicial das tecnologias no mundo e a absorção dessas pela Fiocruz. (ver gráfico 2) No entanto, é interessante notar que os projetos de desenvolvimento em curso na Fiocruz, se assentam em tecnologias contemporâneas, o que aponta para uma redução desse gap nos próximos anos. (ver figura 1).

Esta estratégia implicou também em expressivo aumento no faturamento da Fiocruz nesse mesmo período. Em 2004 o faturamento total com entregas de diagnósticos, ao Ministério da Saúde, foi de R\$ 8,8 milhões, atingindo a marca de R\$ 115,3 milhões em 2015 (ver gráfico 7), o que corresponde a um aumento de cerca de 1.300% em seu faturamento, com destaque para os últimos 4 anos, quando foram lançados novos testes sorológicos baseados na plataforma DPP (dual path platform) e de um teste molecular baseado na plataforma RT-PCR (polimerase chain reaction).

Gráfico 2 - Gap tecnológico

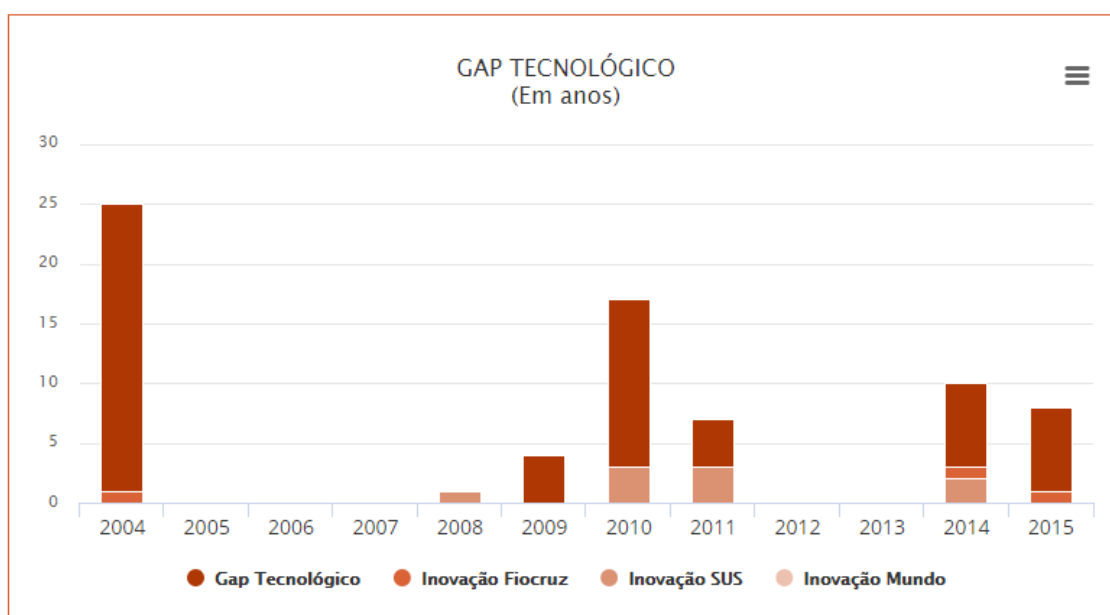
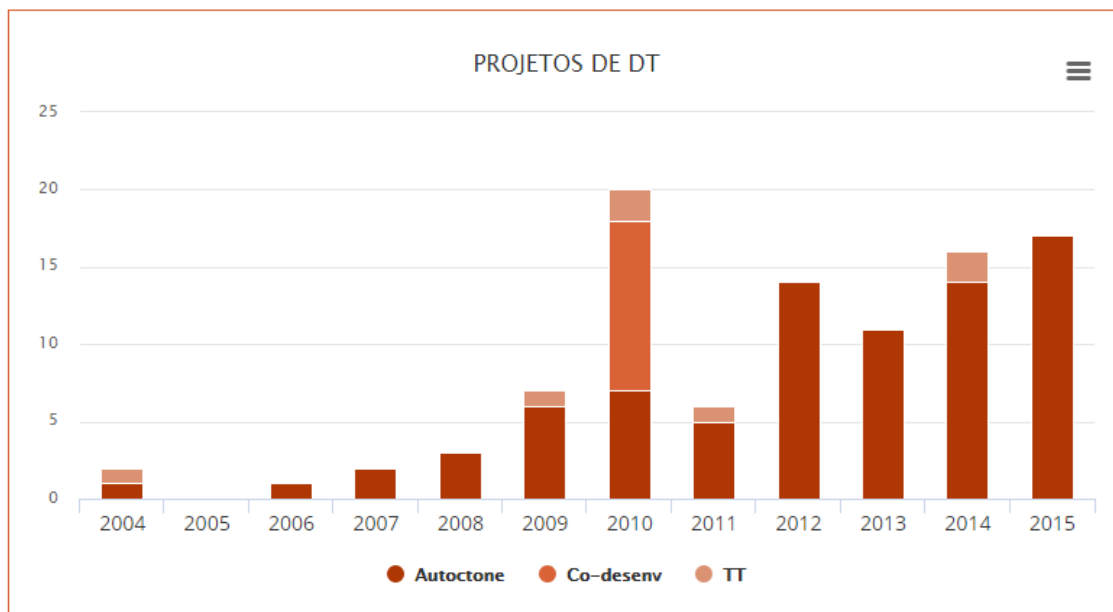
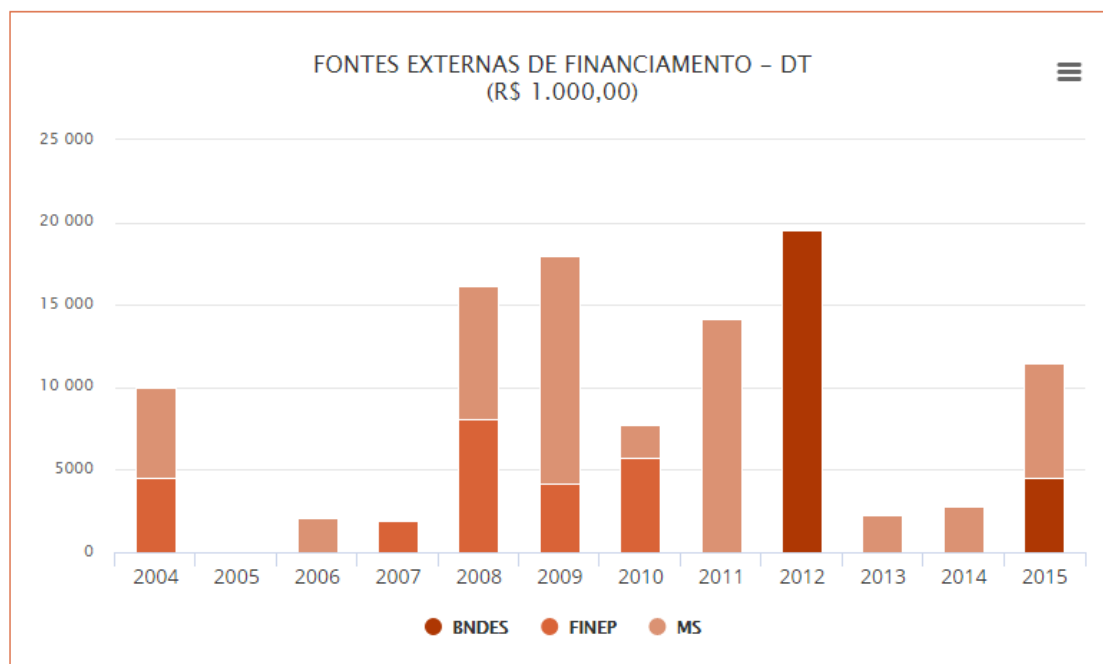


Gráfico 3 - Projetos de DT



Ao mesmo tempo, a Fiocruz tem direcionado esforços para o desenvolvimento de novos produtos, pela via do desenvolvimento autóctone. Neste período foram iniciados cerca de 81 projetos de desenvolvimento e 11 projetos de co-desenvolvimento (ver gráfico 3). Dentre estes projetos, pelo menos três são consideradas inovações para o mundo. Nesse mesmo período, foram captados junto às agências de fomento (BNDES e Finep) e do Ministério da Saúde, recursos na ordem de R\$ 106 milhões, sendo o Ministério da Saúde a principal fonte, responsável por 54% deste montante (ver gráfico 4). Os projetos financiados por estas fontes têm como objetivo o desenvolvimento, produção e distribuição de produtos para o SUS e são objeto de encomendas tecnológicas do Ministério da Saúde. Quatro desses projetos são, também, objeto de PDP (Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo).

Gráfico 4 - Fontes externas de financiamento - DT



Merece nota, o fato de que esse crescimento na carteira de produtos e o fortalecimento do pipeline de projetos nesse período, implicou e foi influenciado pela expressiva e contínua ampliação da força de trabalho, tanto envolvidas em DT quanto em produção. Desde 2004 houve um crescimento de 506% por cento na força total de trabalho, sendo que nas atividades específicas de DT houve um aumento de cerca de 2.000% (ver gráfico 6).

Vale destacar que a Fiocruz, mesmo dentro de processos de aquisição tecnológica, mostra esforço para inovar, iniciando projetos de desenvolvimento isoladamente ou com o parceiro cedente da tecnologia, denotando capacidade tecnologia não somente para absorver o conhecimento/tecnologia transferido, mas também para introduzir mudanças e desenvolver novos produtos.

Igualmente importante citar, que as áreas de produção e desenvolvimento incorporaram novos laboratórios que somados, representam acréscimo aproximado de área de 5.000m², dos quais 500m² dedicados ao desenvolvimento tecnológico (ver gráfico 5).

Gráfico 5 - Novas áreas - Diagnóstico laboratorial

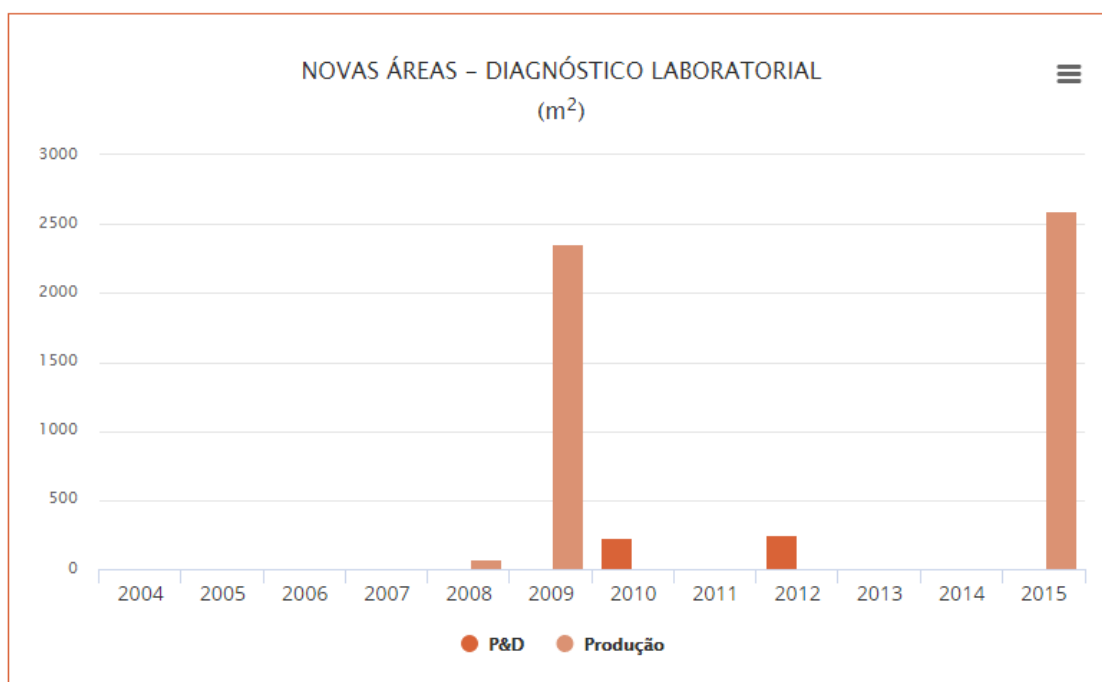
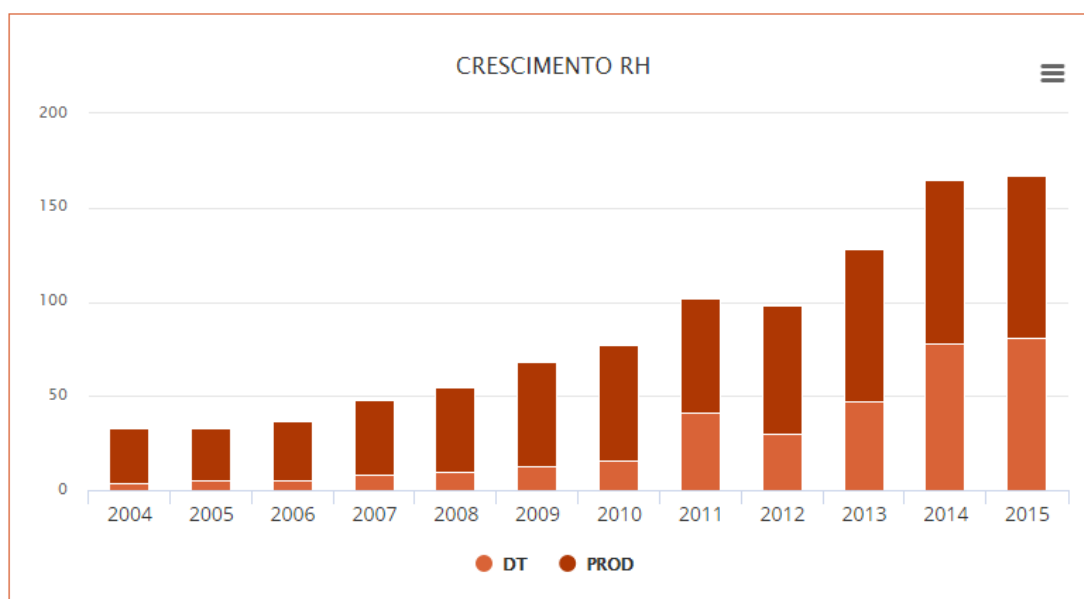
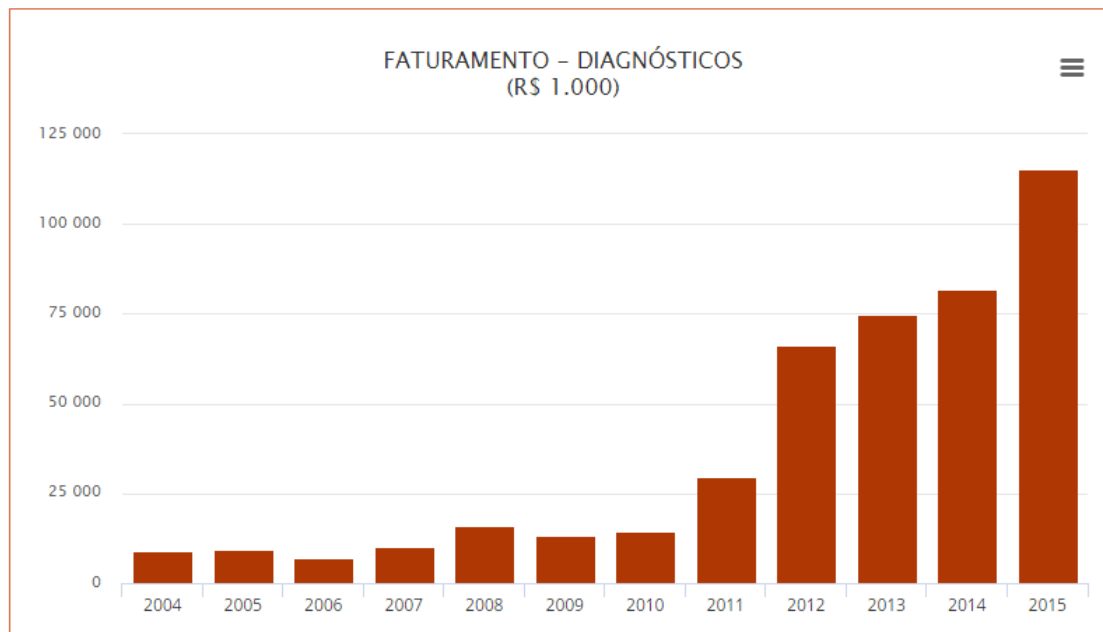


Gráfico 6 - Crescimento RH



Por fim, um indicador que precisa ser destacado, se refere aos programas do Ministério da Saúde atendidos por essa atividade da Fiocruz. Até 2004 a Fiocruz desenvolvia e produzia kits diagnósticos para apenas um programa do Ministério da Saúde. Em 2015 atende quatro programas, o que denota ampliação da sua área de alcance nas políticas do SUS.

Gráfico 7 - Faturamento - diagnósticos



Limitações

Este estudo se propôs a aplicar alguns indicadores de DT e inovação ao segmento de desenvolvimento e produção de diagnósticos laboratoriais da Fiocruz. Neste intento, apresenta algumas limitações, a saber:

Ao escolher apenas as unidades de produção industrial, o estudo não alcança unidades da Fiocruz que desenvolvem e até mesmo produzem kits diagnóstico em condições ditas “in house”. Essas unidades devem fazer parte de novos estudos sob pena de não ser revelada importante capacidade científica e tecnológica nesse segmento.

Igualmente, devem ser buscadas informações referentes aos investimentos da própria Fiocruz nessa área. É conhecido que as unidades de produção investem somas importantes em desenvolvimento tecnológico. Também é necessário apurar quanto o programa PDTIS (Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para Saúde) investiu nessa atividade, bem como os resultados alcançados.

Essas informações, não alcançadas pelo presente estudo, são essenciais para que o Observatório consiga captar o conjunto de informações para compor um

quadro geral sobre as atividades de desenvolvimento tecnológico e produção, desse segmento, na Fiocruz.

Um grande exemplo do que pode ser o resultado da captação exitosa de informações dos Institutos da Fundação é a possibilidade de identificar projetos semelhantes e possivelmente colidentes; sendo assim, o observatório poderá sugerir que os pesquisadores responsáveis realizem um trabalho sinérgico, potencialmente acelerando o aparecimento de resultados e gerando economia à Fundação.

Recomendações

Como a proposta do estudo foi observar algumas das atividades da Fiocruz no campo dos diagnósticos, em perspectiva de trajetória, ou seja, de movimento, sugere-se, primeiramente, que as limitações aqui reconhecidas sejam ultrapassadas pela inclusão na pesquisa de todas as unidades da Fiocruz que se relacionem com o tema e, em sequência, que a aplicação desses indicadores seja continuada considerando, evidente, a inclusão de outros indicadores, ainda que de forma gradual.

Dada a quantidade de projetos de transferência de tecnologia e de DT em curso, e os empreendimentos próximos de sua conclusão, projeta-se para os próximos anos um aquecimento dessas atividades na Fiocruz. Faz-se, portanto, mister a continuidade desse estudo, na forma ampliada como sugerido acima.

Necessário mencionar que o Observatório deve concentrar esforços na identificação e coordenação das múltiplas fontes de informação e bases de dados já existentes em um esforço de sistematização das informações já produzidas pela Fiocruz, por intermédio das suas unidades e do sistema Gestec/NIT.

Evidente que esses indicadores, e também os outros propostos no referido relatório, devem ser aplicados às demais atividades de desenvolvimento tecnológico e produção dos demais insumos constantes do portfólio de produtos da Fiocruz (vacinas, biofármacos e medicamentos).

Por fim, sugere-se ao Observatório adotar uma visão holística sobre os dados que estão sendo produzidos pelos grupos dedicados à base bibliométrica, ao estudo das redes, à produção dos indicadores C&T. Há uma forte correlação entre as informações produzidas por cada um desses grupos que deve ser explorada sistematicamente.

Conclusão

Como exercício inicial, a utilização dos indicadores quali-quantitativos se mostrou adequada para a análise das atividades de DT relacionadas ao campo do diagnóstico laboratorial na Fiocruz. Foi possível observar que, na trajetória dessas atividades, estão presentes duas estratégias de inovação convergentes e complementares entre si: aquisição tecnológica e desenvolvimento autóctone. No entanto, essas estratégias devem ser coordenadas de modo a tornar disponíveis o conhecimento e a capacitação acumulados, tanto nos projetos de transferência de tecnologia, quanto escalonamento industrial. Este know-how e a capacitação tecnológica devem ser empregados nos projetos de desenvolvimento autóctones, de modo a reduzir a dependência tecnológica da Fiocruz na oferta de novos produtos ao SUS.