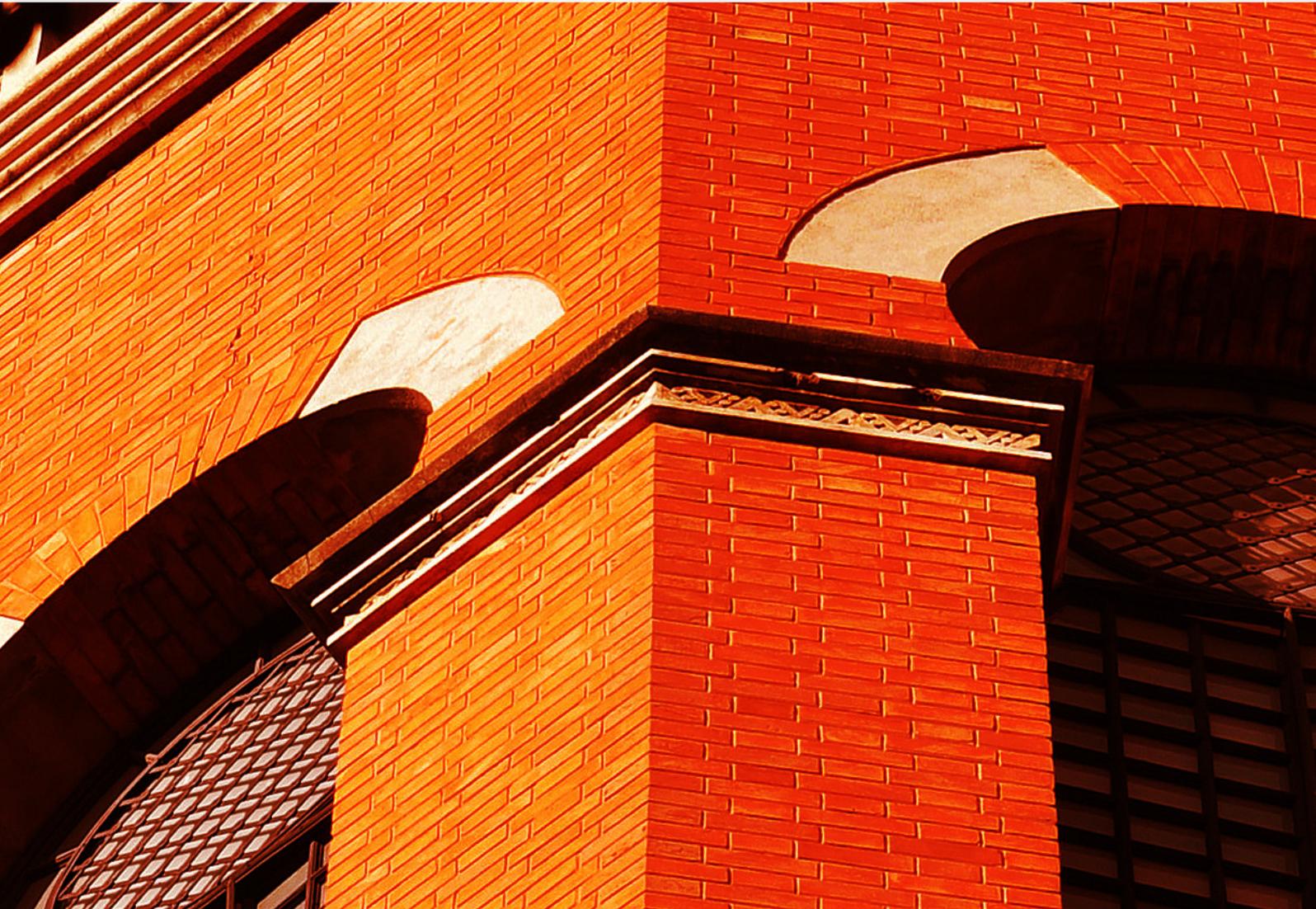


Plano Institucional de Indução à Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

1. Ciência, Tecnologia & Inovação como Modelo de desenvolvimento sustentável

A ciência, tecnologia e inovação (CT&I) é, no cenário mundial contemporâneo, o mecanismo para o desenvolvimento sustentável, geração de emprego e renda, profissionalização de mão-de-obra e democratização da economia.

No Brasil o cenário não é diferente. O país passa por grandes modificações no campo econômico, industrial e no perfil epidemiológico. Com isso, o grande desafio é prover políticas públicas de CT&I que possam criar dispositivos para o desenvolvimento da ciência, garantindo que o seu impacto seja determinante para a melhoria de vida e da sociedade. Por isso, o engajamento da Fiocruz deve residir na promoção de CT&I em saúde que possa garantir direta ou indiretamente mecanismos para a melhoria da saúde, pautada na melhoria da qualidade de vida, no crescimento econômico sustentável, na redução das diferenças sociais.

O investimento no conhecimento nos campos da biomedicina, medicina e saúde é bastante alto no mundo. Nos últimos dez anos, os investimentos em ciência no Brasil também foram expressivos nessas áreas. No entanto, existe uma barreira significativa na tradução do conhecimento científico para a geração de produtos e processos que possam melhorar a qualidade de vida das pessoas. O caminho para a aplicação prática não é trivial, o que exige das instituições de ciência e tecnologia políticas de indução que motivem a dedicação da comunidade científica para esse fim.

Um dos caminhos escolhidos pelos países com liderança na tradução do conhecimento para a melhoria da saúde e sociedade foi o emprego da ciência como vetor de promoção do desenvolvimento social, econômico, potencializando assim a inovação (para maiores detalhes ver Global Innovation Index, 2013).

O conceito de inovação tem-se alterado ao longo do tempo, devido à evolução e o entendimento da própria concepção do termo. Por um longo tempo, o ato de explorar positivamente novas ideias (inovação) era atribuído à realização individual de um inventor ou corporativamente por uma empresa centrada em lucro. Atualmente, o conceito de inovação agrega a melhoria do processo ou produto científico que cause impacto significativo na qualidade de vida. Desta forma, a melhoria de processos que melhorem o acesso a saúde da população, enquadra-se na promoção da inovação. Faz-se necessário que a inovação bem como as atividades inovativas enfatizem a atribuição de valor voltada aos mecanismos sociais complexos subjacentes à produção de novos produtos e à introdução de novos processos de produção e/ou protocolos diretamente associados a índices de melhoria e redução de iniquidades sociais. Nos países desenvolvidos e que mais inovam como a Suécia, a medida de êxito na inovação leva em consideração a melhoria dos índices de desenvolvimento humano (IDH) daquele país. No campo da saúde, o caminho não é diferente. Principalmente no que tange o Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) e todo o benefício que ele pode trazer para o país. O desenvolvimento inovativo não pode ser desvinculado do caráter social a fim de que se promova a redução das iniquidades geradas quanto a melhor distribuição, sobretudo, na qualidade de vida da população.

Sob essa ótica, o conceito moderno de inovação é centrado em um processo que leva em consideração o Sistema de Ciência e Tecnologia e suas interações dinâmicas com os diversos setores econômicos e sociais. As atividades, desde o estabelecimento do protocolo de investigação inicial até os processos de entrega final do produto, são geradas visando a melhoria do bem-estar social. Por isso, em vias de regra para CT&I em saúde, todo produto científico tem seu potencial inovador se trazer benefícios diretos ou indiretos para sociedade. Considerando as necessidades do setor saúde, pode-se afirmar que este é um segmento fortemente dependente da ciência e tecnologia. Por isso, são necessárias políticas públicas de CT&I que orientem os processos inovativos voltados para as prioridades estratégicas baseadas na necessidade social. O processo de inovação deve acontecer através de indução/fomento à partir do desenvolvimento das atividades de pesquisa e tecnologia voltadas para a melhoria da qualidade de vida e saúde da população brasileira. Neste caso, a elaboração de políticas públicas e de regulação são responsabilidades do Estado com o objetivo de compensar as desigualdades e assimetrias de mercado e da sociedade.

Nesse sentido, para a Fiocruz, o conceito de inovação deve ser empregado como mecanismo que, através do conhecimento produzido, possa agregar valor e gerar benefícios à sociedade, sobretudo, no campo da saúde. Para isto, a Fiocruz deve atuar fortemente no eixo P&D (pesquisa e desenvolvimento), formação e qualificação de pessoas, para geração de serviços e processos (políticas públicas, serviços de referência, coleções biológicas, Centro de Recursos Biológicos em Saúde (CRB-Saúde), vigilância em saúde entre outras) e, de insumos para a saúde (biorreativos, vacinas, reativos para diagnósticos, medicamentos e biofármacos) para que o conhecimento possa gerar benefícios para a sociedade, seja por meio de ação direta, indireta em vários campos da saúde, inclusive com o CEIS.

2. Plano Institucional de Indução de CT&I em Saúde – PCTIS – Pesquisa e Laboratórios de Referência

A Fiocruz tem um papel estratégico no que se refere à CT&I em saúde do país e suas frentes de atuação corroboram esse papel, pois abrangem desde a contribuição para a formulação de políticas públicas em saúde e em CT&I em saúde, até a entrega final de um produto com valor agregado para a sociedade, seja este um bem medicamentoso, diagnóstico ou processo de saúde.

O papel da Fiocruz se estende ainda para o âmbito da pesquisa básica, de caráter biomédico e social e também da pesquisa induzida, para o enfrentamento de desafios sanitários de interesses específicos em termos de novas demandas e desafios tecnológicos atribuídos aos SUS. Seja ele, como produtor de insumos estratégicos para a saúde; e/ou agente regulador do mercado de imunobiológicos e medicamentos. Também são estratégicos os exemplos de atuação da Fiocruz no campo da vigilância em saúde, na formação de quadros técnicos e dirigentes para o SUS, na condição de referência na atenção em saúde, na garantia da democratização e do uso social da informação e comunicação em saúde, na valorização de acervos biológicos e culturais e também na cooperação institucional, nacional e internacional em saúde.

Ao longo dos anos a Fiocruz, por ações concentradas na VPPLR, essencialmente, tem investido em CT&I para a geração de conhecimento e formação/qualificação de recursos humanos em saúde, através de seus diversos programas distribuídos. Nos últimos dez anos, os programas instituídos

(PDTIS, PDTSP, PAPES, PV, EV, PIBIC e Inovatec) foram capazes de configurar uma atuação institucional que proporcionou o início da integração de sua comunidade científica para o desenvolvimento da pesquisa, na gestão de recursos e na excelência da qualificação/formação de pessoas.

A Fiocruz é a única instituição de CT&I brasileira que possui o gerenciamento e a promoção de suas plataformas tecnológicas em infraestrutura de equipamentos científicos em caráter nacional e aberto para a comunidade. Mesmo assim, apesar dos ganhos institucionais, verifica-se a necessidade de uma política ainda mais integradora, que tenha capacidade de alinhar fortemente a indução ao fomento e gestão de iniciativas empreendedoras. Esta política deve estar em consonância com as temáticas estratégicas vinculadas à agenda institucional das prioridades, considerando o perfil atual de saúde e do desenvolvimento da sociedade e os desafios colocados para a garantia do direito constitucional de saúde para o povo brasileiro.

Por isso, é objetivo central da presidência da Fiocruz estimular iniciativas em CT&I através de uma política que integre as ações de pesquisa, vigilâncias, difusão do conhecimento, formação e otimização do parque tecnológico institucional, para que assim todo o conhecimento em saúde produzido na Fiocruz, seja traduzido em prol do benefício da população e do meio ambiente. Para isso, propõe-se um plano de indução institucional, estruturado em três eixos principais:

- **Geração e difusão do conhecimento de excelência**
- **Pesquisa, Inovação e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (PIDTS)**
- **Desenvolvimento do Parque Tecnológico Institucional – Rede de Plataformas**

Esse plano introduz uma mudança na lógica dos programas institucionais de financiamento, até então existentes, sobretudo PDTIS e PDTSP, que são caracterizados por interrupção no processo de tradução do conhecimento, pela ausência de uma política institucional que integre a cadeia de inovação. O processo de desenvolvimento e aplicação ou transferência de tecnologia envolve etapas de distintas complexidades, onde é necessário um esforço integrado de todos os setores da instituição. Portanto, o que se propõe é a criação de mecanismos para a gestão dos tangíveis, intangíveis e a sua transferência para parceiros sejam eles produtivos internos e externos ou formuladores de políticas públicas em saúde.

O ponto central deste plano de indução à CT&I está fundamentado na identificação de prioridades e estratégias de financiamento alinhadas ao plano institucional. Cabe ressaltar que os programas de fomento de CT&I até 2014 incentivaram a integração entre as unidades da Fiocruz para a associação de uma resposta científica e tecnológica como também na organização das plataformas tecnológicas na modalidade multiusuário e prestação de serviços. Este processo pode ser considerado alvissareiro por ter criado a base de integração da estratégia que será proposta a seguir.

Dada a complexidade dos vários estágios de amadurecimento natural da CT&I na Fiocruz, associados aos esforços empregados para se alinhar tanto à fronteira do conhecimento quanto às realidades de saúde do Brasil, é necessária uma maior integração do conhecimento em um ciclo de inovação. Trabalhar esse novo processo de indução à CT&I em saúde é, também, em primeiro momento, orientar os diferentes estágios de desenvolvimento científico e tecnológico a partir de diretrizes em nível institucional; diretrizes externas, como o Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (Agenda de Prioridades em Pesquisa, editais de financiamento para P&D, parcerias de desenvolvimento); políticas de CT&I em saúde e das necessidades de saúde e bem estar da sociedade.

Prospectar tecnologias, necessidades de saúde, áreas sensíveis ou lacunas de investimento intelectual ou financeiro, são estratégias desse plano para que a Fiocruz seja capaz de propor, analisar e oferecer tecnologias que possam atuar na qualidade de vida e saúde da sociedade brasileira.

Dessa forma, o plano institucional de indução à CT&I em saúde busca articular ações em diversos níveis organizacionais, sobretudo nas ações da presidência, além de apresentar as diretrizes e consolidar os diferentes estágios do desenvolvimento científico institucional, alavancando assim áreas novas do conhecimento e de tecnologia frente aos avanços científicos encontrados na ciência e na ciência em saúde.

Ainda, a formação de pessoal qualificado em P&D é essencial para a garantia da excelência em um sistema de CT&I. Assim, o PCTIS dedica-se a reestruturação dos programas de qualificação de recursos humanos em pesquisa, em diferentes iniciativas, como Pesquisadores e Especialistas Visitantes, Iniciação Científica e qualificação em desenvolvimento tecnológico. Ainda aborda a formação de pesquisadores, em interface com a VPEIC, em um programa institucional de pós-doutoramento.

EIXO 1

2.1 Geração e difusão do conhecimento de excelência

Geração e difusão do conhecimento é o principal insumo para o desenvolvimento em CT&I em saúde. O início desse século e milênio está marcado por dois fenômenos, fortemente ligados: o papel central da informação e do conhecimento no emergente padrão sócio-técnico-econômico e a aceleração do processo de globalização e os impactos econômicos, políticos e sociais daí decorrentes.

No que se refere à Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de referência, o eixo Geração e Difusão do Conhecimento de Excelência possui o objetivo de apoiar propostas de pesquisa de excelência na fronteira do conhecimento, mas que estejam ainda em fase inicial, seja ela na implantação de novas áreas do conhecimento ou na difusão do conhecimento. Ainda, o eixo terá como objetivo a inserção de novos pesquisadores que estão no início da carreira nas temáticas de pesquisa associadas ao plano de médio prazo institucional.

O PAPES – Programa de Apoio à Pesquisa Estratégica em Saúde teve em sua gênese a missão de financiar propostas estratégicas de CT&I, pesquisas de fronteira e inovadoras, bem como projetos interunidades, semeando assim a formação de redes na instituição. No decorrer dos anos, o PAPES foi se transformando em programa de fomento à pesquisa universal em saúde, com critérios muito parecidos com o programa universal do CNPq.

Através da implementação do PCTIS, o PAPES atuará como mecanismo de captação de projetos inéditos pautados no desenvolvimento de P&D na base da cadeia de inovação. Será responsável pela produção do conhecimento de base qualificado nas diversas linhas de pesquisa da Fiocruz, mantendo a instituição nos arquetipos de excelência na produção científica, qualificação e formação de recursos humanos em pesquisa. Trabalhará pautado na inserção dos pesquisadores em redes cooperativas de pesquisa, associando assim, a pesquisa e formação de recursos humanos institucional.

Ainda, será responsável por assumir o papel de inserção dos jovens cientistas (novos doutores renovando e/ou adicionando novos pensadores) na dinâmica da produção de conhecimento científico e tecnológico, pautada na agenda estratégica institucional, alinhada ao Plano Quadrienal da Fiocruz. Preferencialmente, esse Programa deverá ser capaz de inserir pesquisadores em grupos de pesquisa já consolidados na Fiocruz.

Adicionalmente, como meta, o programa deve apresentar resultados que possam ser absorvidos por programas dos demais eixos e áreas transversais mantendo a lógica da cadeia de inovação e do conhecimento.

As propostas serão chamadas a partir da abertura de editais públicos de chamadas específicas dentro do plano de indução institucional. O portfólio de projetos iniciais será decidido pelo edital PAPES, e os critérios de seleção de inovação e capacidade de solucionar efetivamente problemas de saúde pública ou de impacto para a população.

Os projetos PAPES serão avaliados periodicamente por uma equipe *ad hoc* formada por profissionais de alta competência nas diversas áreas de atuação para que: i) as diretrizes institucionais sejam lapidadas, ii) o projeto desenvolvido pelo jovem pesquisador seja atual cientificamente, ou seja, que os modelos e métodos sejam os mais modernos e competitivos, iii) o jovem pesquisador seja inserido em grupos de pesquisa consolidados na instituição; e/ou iv) os resultados sejam orientados para serem absorvidos ou continuados em outro nível de complexidade dentro de outro eixo deste programa seguindo a lógica da cadeia de inovação.

EIXO 2

2.2- Pesquisa, Inovação e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (PIDTS)

As ações realizadas e as lições aprendidas pelo PDTIS e PDTSP dão origem ao desenvolvimento do eixo PIDTS que deverá induzir e articular o desenvolvimento científico e tecnológico, promovendo a multidisciplinaridade, com vistas à geração de produtos, processos e serviços com impacto na saúde e no desenvolvimento econômico e social. O eixo PIDTS tem como proposta quatro grandes áreas transversais do conhecimento:

- Políticas públicas e modelos de atenção à saúde,
- Vigilância em saúde e ambiente,
- Pesquisa e ensaios clínicos,
- Insumos estratégicos para a saúde e novas tecnologias.

Os mecanismos de financiamento desse eixo podem variar sendo chamadas induzidas ou em forma de editais universais. No entanto, os projetos aprovados para financiamento no eixo receberão custeio de forma flexível que possa se adequar as necessidades do projeto como compra de insumos ou até mesmo a concessão de bolsas PV e outros auxílios que outrora eram concorridos em editais separados causando descompasso no financiamento das propostas.

2.2.1 Políticas e Modelos de Atenção à Saúde

A área transversal do conhecimento voltada à Políticas públicas e modelos de atenção à saúde busca aprimorar os resultados positivos realizados pelos modelos de fomento adotados até 2014 pelo PDTSP, associando-os com iniciativas em políticas públicas e de gestão em saúde pública de toda a Presidência da Fiocruz.

Entende-se como Políticas Públicas, estratégias e mecanismos do Estado para garantir o interesse público, mas na prática as políticas públicas resultam do que acontece na arena de interesses - políticos, sociais, culturais e econômicos das relações do Estado com as instituições, o mercado, e a sociedade civil - que interferem no processo decisório do governo^(1,2).

O sistema de saúde tem diversos componentes, como financiamento, organização, infraestrutura, atenção e gestão. Os Modelos de atenção à saúde⁽³⁾ têm como objeto de interesse as ações de saúde demandadas, planejadas e realizadas nestes diversos componentes.

O modelo de atenção à saúde brasileiro é baseado na hierarquização das ações e serviços de saúde por níveis de complexidade. As políticas de saúde buscam orientar o planejamento e a organização do sistema para o fortalecimento da Atenção Primária à Saúde. As mudanças da sociedade brasileira nos últimos anos fazem parte e refletem no sistema de saúde. Assim, as transformações econômicas, sociodemográficas, epidemiológicas além da organização das cidades pelas quais o país vem passando nas últimas décadas influenciaram o modelo de atenção. Esta influência demanda maior atenção às doenças crônico-degenerativas, e a manutenção de algumas doenças infecciosas, assim como diminuição de outras. O aumento das causas externas, junto com as mudanças da oferta de serviços advindas do incremento tecnológico também geram um ciclo vicioso de constante mudança no modelo de atenção à saúde e de gestão. Essas transformações reforçam a necessidade de olhar mais profundo nas ações/atividades dos modelos de atenção e de gestão priorizando a atenção primária como a porta de entrada no sistema de saúde e ponto de referência do usuário.

Em relação às pesquisas e desenvolvimento de produtos voltados para inovação com vistas à Gestão em Saúde também se insere como de absoluta relevância, uma vez que o campo da política e da ciência política é hoje dimensão inalienável do conhecimento e da prática gerencial. Desenvolver estudos e pesquisas que contribuam para criar viabilidade e possibilidades para que as organizações operem com eficiência e eficácia, isto é, sejam concomitantemente, organizações com recursos otimizados (aproveitamento máximo e desperdício mínimo) e grande capacidade resolutiva (impacto sobre os problemas que demandam). Este novo enfoque significa a incorporação pelas práticas gerenciais de mais áreas de conhecimento, o que se constitui em mais um desafio para a Fiocruz: o de contemplar em seu universo de pesquisa os profissionais tecnologistas, analistas, entre outras categorias, historicamente não priorizadas nas questões relativas à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico institucional. Sem a incorporação das questões vivenciadas por estes profissionais às questões da pesquisa, o produto de pesquisa não tem como atender às demandas concretas do mundo da atenção e da gestão da saúde.

A partir de novas racionalidades imbricadas no campo da gestão, como o campo da política ou da economia, e também os campos tradicionais de pesquisa em C&T, é possível compreender as interações e os desafios da gestão contemporânea na busca de mais eficiência e eficácia, mas também equidade e sustentabilidade.

Assim para essa área transversal do conhecimento no primeiro biênio (2015-2016), as pesquisas a serem desenvolvidas deverão transitar em dois focos principais:

Modelos de Atenção Primária à Saúde (APS). A APS é considerada como a principal porta de entrada do usuário no sistema de saúde, a qual deve ser a sua ordenadora no percurso trilhado

1 Luz MT. Duas questões permanentes em um século de políticas de saúde no Brasil republicano. *Ciência & Saúde Coletiva*, 5(2):293-312, 2000.

2 Brasil. Ministério da Saúde. Glossário do Ministério da Saúde: projeto de terminologia em saúde / Ministério da Saúde – Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

3 Paim JS. Modelos de Atenção à Saúde no Brasil. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI, org. *Políticas e Sistema de Saúde no Brasil*. 2ª edição revista e ampliada. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2012. p.459-491. N f

pelos serviços do sistema. A APS deve atuar como um filtro inicial, resolvendo a maior parte das necessidades de saúde (por volta de 85%) dos usuários e ordenando a demanda por serviços de maior complexidade, organizando os fluxos da continuidade da atenção e do cuidado. O papel da APS é essencial tanto na resolução dos casos, quanto no referenciamento do usuário para outros níveis. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a APS tem o papel de responder à maioria das necessidades de saúde e coordenar a atenção integral e o fluxo das pessoas no sistema de saúde, além de ser a estratégia mais eficiente para responder às condições de saúde do século XXI: a globalização de modos de vida pouco saudáveis, a aceleração da urbanização não planejada e o envelhecimento demográfico – que contribuem para o aumento das doenças crônicas e geram novas demandas para os serviços. (OMS, 2011).

Processo de transformação dos novos Institutos da Fiocruz em Institutos Nacionais, Instituto Fernandes Figueiras (IFF) e Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI). Devem ser propostos editais integradores dos dois institutos, com as demais unidades da Fiocruz em uma pesquisa de intervenção, que trabalhe para gerar soluções para problemas concretos dos institutos, tendo como diretrizes norteadoras: a operacionalização e gestão integrada dos institutos considerando os princípios de governança da Fiocruz, a implantação de modelos de contratualização interna e externa, o aprimoramento da qualidade da atenção com o foco na segurança do paciente considerando uma gestão integrada, a capacitação e formação de pessoas para todo o território nacional com a qualidade que se requer um instituto nacional, de referência, o papel das pesquisas realizadas no campo da atenção e o cuidado para nortear novas políticas pública e modelo de gestão para o SUS.

■ Considerando os dois pontos focais explicitados, a primeira Chamada Pública terá características voltadas ao desenvolvimento de soluções inovadoras nas áreas de políticas públicas e modelos de atenção e, portanto, se relacionará com a Atenção Primária de Saúde e com o Complexo de Institutos Nacionais de Saúde da Fiocruz.

2.2.2 Vigilância em saúde e ambiente

A Vigilância em Saúde é considerada uma das funções essenciais da saúde pública. De acordo com o conceito adotado na Portaria GM/MS nº 1.378, de 9 de julho de 2013, a Vigilância em Saúde constitui um processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação, análise e disseminação de dados sobre eventos relacionados à saúde, visando o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública para a proteção da saúde da população, a prevenção e controle de riscos, agravos e doenças, bem como para a promoção da saúde. A vigilância em saúde ambiental tem por conceito, o conjunto de ações que propiciam o conhecimento e a detecção de mudanças nos fatores determinantes e condicionantes do meio ambiente que interferem na saúde humana, com a finalidade de identificar as medidas de prevenção e controle dos fatores de risco ambientais relacionados às doenças ou a outros agravos. Assim, as ações de Vigilância em Saúde, compreendem: a vigilância epidemiológica, a promoção da saúde, a análise da situação de saúde, a vigilância em saúde ambiental, a vigilância em saúde do trabalhador, vigilância toxicológica e a vigilância sanitária.

Do ponto de vista prático, há necessidade de inventariar e mapear os diversos serviços prestados nas unidades da Fiocruz que exerçam ou tenham relações com ações de vigilância em saúde. Aqui devem ser incluídos os serviços de atenção à saúde realizada pelos institutos, as ações dos laboratórios de referência, as ações do CIEVS/Fiocruz, as ações clínico-laboratoriais realizadas pelas unidades descentralizadas, a produção de vacinas e demais imunobiológicos, as ações do INCQS que tenham interface com a vigilância em saúde, os serviços da unidade de saúde da ENSP, as linhas de pesquisa e cursos de formação que tenham a vigilância em saúde como um de seus objetos, entre outros.

Em segundo, nota-se uma necessidade de atualização sobre o estado da arte do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde. O exame integrado do inventário de vigilância em Saúde da Fiocruz com o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária colaborará para uma melhor compreensão sistêmica de como a Fiocruz colabora e poderá colaborar com o aprimoramento de ambos os sistemas aqui citados. Este exercício deve necessariamente ser realizado tomando-se em conta a atual orientação da gestão do SUS, tendo como referência o Decreto 7.508/11 que estabelece as regiões de saúde e a Portaria Nº 4.279/10 que estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Uma terceira dimensão é a necessidade do desenvolvimento de linhas de pesquisa que tenham como objeto aprofundar o conhecimento teórico-conceitual da vigilância em saúde.

Direções da Vigilância Global

Três direções da vigilância global têm transformado as funções da saúde pública num mundo globalizado: 1. O papel do Novo Regulamento Sanitário Internacional; 2. A emergência de novas redes globais de vigilância em saúde, incluindo ambas doenças transmissíveis e não transmissíveis e, 3. A remodelagem da coleta, disseminação e intervenções da vigilância global em saúde. Doenças infecciosas emergentes e re-emergentes, tais como dengue, zika, influenza pandêmica, SARS, MERS-Cov, Chikungunya, Ebola e a emergência de condições crônicas, como a pandemia global de obesidade, têm demonstrado que estamos ainda vulneráveis a ameaças de saúde. A importância de fortalecer a vigilância em saúde pública para fornecer alerta precoce e desenvolver ações tem sido o foco primário na saúde pública.

Um exemplo a se observar é aquele relacionado à saúde mental e a doença mental. De acordo com a OMS, as doenças mentais representam a maior carga coletiva de incapacidades em países desenvolvidos superando qualquer outro grupo de doença, tais como câncer e doença cardiovascular. A coleta de dados adicionais sobre resiliência, habilidades de enfrentamento, fatores protetivos, e indicadores positivos de saúde mental devem ser considerados nas estratégias de prevenção de doenças e promoção da saúde. No futuro, o sistema de vigilância examinará interações entre fatores biológicos, sociais, psicológicos e ambientais para apoiar a promoção da saúde, programas de intervenção e a prevenção de danos mentais e doenças crônicas.

Definição das linhas de fomento em Vigilância em Saúde

A construção de uma chamada em Vigilância em Saúde busca enfrentar os desafios já identificados no âmbito da VPPAPS e da VPPLR pela geração de soluções em saúde pública e que aumentem a qualidade dos serviços em vigilância em saúde que a Fiocruz presta para o SUS. A partir de estudo piloto conduzido pela VPAAPS, foram levantadas ações para a formulação de Plano Estratégico de Vigilância em Saúde da Fiocruz, onde foram levantadas as seguintes necessidades: 1) identificar e mapear atividades da Fiocruz relacionadas ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde; 2) identificar lacunas na atuação da Fiocruz; 3) definir prioridades em cada dimensão da atuação da Fiocruz; 4) identificar iniciativas de interesse comum da Fiocruz e da SVS; 5) elaborar plano de aplicação (responsabilidades, metas, alocação de recursos em custeio e investimentos).

A partir dos pontos acima identificados, nota-se a necessidade de incentivo ao desenvolvimento de linhas de pesquisa que tenham como objetivo o aprofundamento do conhecimento teórico-conceitual da Vigilância em Saúde e do aprimoramento da operacionalidade do sistema nacional. Assim, dado os resultados preliminares do plano estratégico conduzido pelas vice-presidências, foram identificadas as seguintes áreas que são prioridades e devem ser apoiadas pelos programas de fomento, divididas em:

- **Riscos:** Violência, Agrotóxicos, Drogas, Ambiente de Trabalho;
- **Agravos (Novas Perspectivas):** Chagas, Hanseníase, AIDS, Leishmaniose, Tuberculose, Dengue;

- **Agravos (Novos Desafios):** Doenças Degenerativas, Doenças Emergentes e Reemergentes;
- **Dispositivos:** Laboratórios de Referência, Vigilância de Produtos e Imunobiológicos, NUVES.

As ações integradas de Vigilância em Saúde na Fiocruz deverão incentivar, fomentar e articular o desenvolvimento dos pontos críticos destes diversos eixos de forma a promover a multidisciplinaridade através de redes cooperativas, com vistas à geração de produtos, processos e serviços com impacto na saúde e no desenvolvimento econômico e social. Propõe-se estudos que visam todo o escopo da vigilância em saúde, abordando de forma integrada a epidemiologia, a produção de insumos estratégicos e kits diagnósticos para a rede nacional de laboratórios, o desenvolvimento de ferramentas computacionais em saúde, os estudos de previsão de entrada de novos patógenos em território nacional, a produção de protocolos clínicos para patógenos emergentes, diagnósticos sorológico e molecular.

As propostas serão avaliadas a partir das chamadas e por meio de demandas específicas da SVS de acordo com as necessidades vigentes e a disponibilização de recursos repassados à VPPLR. Para a seleção das propostas submetidas à VPPLR/Fiocruz, serão consideradas as etapas definidas para a análise e julgamento, quais sejam: a) enquadramento da proposta; b) relevância e originalidade da proposta; c) experiência do coordenador proponente; d) mérito técnico-científico da proposta; e) componente inovador da proposta; f) aplicabilidade e possibilidades de uso dos resultados da pesquisa; g) adequação orçamentária; h) sustentabilidade.

Ações específicas institucionais para vigilância em saúde e ambiente

Dentro do escopo da Vigilância em Saúde e Ambiente da Fiocruz, e em comum acordo entre a VPPLR e a VPAAPS, será estruturado o **Programa Translacional de Doenças Emergentes e Reemergentes**. O programa visa preencher lacunas no que tange à necessidade institucional de construir um plano estratégico para o estudo e monitoramento de doenças em franca expansão mundial e com habilidade para se tornarem Emergências em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), conforme determinado pelo RSI (Regulamento Sanitário Internacional, 2005).

O programa contará com fóruns sistemáticos de diversos especialistas nas respectivas áreas, incluindo virologia, epidemiologia, clínica entre outras que discutirão e esboçarão um plano institucional estratégico visando o controle e as medidas preventivas daquele determinado agravo. O programa deverá ter a coordenação da VPPLR e VPAAPS, os quais ficarão responsáveis pelo agendamento dos fóruns de discussão e condução das atividades específicas determinadas. Em reunião realizada em novembro de 2014 entre Fiocruz e CGLAB/SVS, houve uma pactuação na qual o Programa poderá contar já para o ano de 2015 com aporte de recursos financeiros, por meio de Termo de Cooperação, para apoiar aqueles projetos que visem e tragam soluções no âmbito do SUS para as doenças emergentes e reemergentes, incluindo por exemplo, Chikungunya e Ebola.

Como parte do escopo do Programa Translacional de Doenças Emergentes e Reemergentes da Fiocruz, e de forma a conduzir o monitoramento de agravos de potencial impacto na Saúde Pública, será implantado o **NUVES, o Núcleo de Vigilância em Saúde da Fiocruz**. O Núcleo surge como uma ação específica para operacionalizar as atividades de vigilância em saúde baseando-se em sistemas de informação e utilizando os conhecimentos adquiridos em experiências recentes como o CievS/Fiocruz. O propósito da implantação do núcleo será realizar de forma sistemática o monitoramento de doenças emergentes e reemergentes, utilizando o Sistema GAL principalmente, além de ferramentas de rumores baseadas em plataformas *on line*.

As informações produzidas no NUVES enfocando o perfil epidemiológico e a produção de mapa de riscos para determinados agravos com potencial epidêmico deverão ser avaliadas por profissionais e servirão de subsídios para os fóruns de discussão dentro do programa integrado de doenças emergentes e reemergentes. Além disso, os dados produzidos e as análises realizadas poderão cola-

borar com as instâncias nacionais, no âmbito do Ministério da Saúde, para o monitoramento de doenças de notificação imediata, como o CIEVS Nacional, conforme determinado pela portaria 1271/2014. O NUVES tem previsão para iniciar as atividades no 1º semestre de 2015.

2.2.3 – Pesquisa e Ensaios Clínicos

A pesquisa clínica no âmbito do PCTIS tem como objetivo fortalecer o desenvolvimento tecnológico, contribuindo para o alcance de autonomia e suficiência do país na pesquisa translacional, inovação e racionalidade dos processos e produtos para o cuidado da saúde da população brasileira. Por meio da pesquisa clínica, é possível avaliar novas formas de tratamento ou produtos inovadores para a saúde capazes de substituir aqueles já existentes gerando novos conhecimentos científicos que garantam a segurança, eficácia e efetividade da abordagem terapêutica, diagnóstica ou profilática proposta.

As prioridades estratégicas para a área transversal do conhecimento Pesquisa e Ensaios Clínicos fortalecerão as estruturas comuns de pesquisa clínica da instituição, promovendo o desenvolvimento tecnológico e, como parte da pesquisa translacional, também a inovação econômica e industrial e o acesso da população a produtos para a saúde. Estas prioridades são divididas em dois grandes grupos:

1. Ações indutoras de fortalecimento da pesquisa clínica da Fiocruz compostas pelas iniciativas Plataforma de Pesquisa Clínica, a Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica (RFPC), o Fórum de Comitês de Ética em Pesquisa da Fiocruz, o modelo de Biobanco da Fiocruz, e ações de treinamento e capacitação como o curso de especialização em monitoria de ensaios clínicos.

2. Fomento e acompanhamento de projetos para condução de pesquisa clínica em desenvolvimento tecnológico com aplicação no SUS. O portfólio de projetos é constituído após a seleção dos projetos por edital PROEP-PClin (programa de excelência em pesquisa clínica).

É centralizada na Plataforma de Pesquisa Clínica da VPPLR a gestão e articulação entre as ações indutoras de fortalecimento da pesquisa clínica da Fiocruz (Plataforma, RFPC e o PROEP) assim como o gerenciamento e suporte em atividades transversais de pesquisa clínica dos projetos selecionados pelo edital PROEP- PClin. A gestão de recursos dos projetos selecionados por edital é descentralizada e diretamente executada pelo pesquisador principal do projeto. Entretanto o repasse de recursos acordado em edital é centralizado na Plataforma de Pesquisa Clínica da Fiocruz e se dá em função de metas alcançadas.

A Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica é a mais ampla ação indutora de fortalecimento da pesquisa clínica na Fiocruz, pois é o ambiente que representa legitimamente a comunidade de pesquisadores da área e agrega todas as demais iniciativas. Esta rede é uma ação única na Fiocruz que pela primeira vez tem um fórum de profissionais de pesquisa clínica permitindo que iniciativas inovadoras, como a Rede Fiocruz de biobancos, sejam constituídas de maneira participativa. Neste ambiente também se dá o fórum de CEPs, que harmoniza as diretrizes éticas de pesquisas envolvendo seres humanos da Fiocruz, e ações de treinamento e capacitação que ampliarão cada vez mais a formação profissional multidisciplinar em pesquisa clínica na instituição e no país. A rede também intensificará parcerias internas e externas, nacionais e internacionais, seja através de suas intersecções com outras redes ou por ser uma inovação organizacional que permite a representação legítima de toda a pesquisa clínica da Fiocruz.

■ Propõe-se como indução inicial de financiamento em pesquisa clínica a abertura de Chamada Pública interna da Fiocruz para seleção de projetos de pesquisa clínica em desenvolvimento tecnológico por meio do programa PROEP PClin (Programa de Excelência em Pesquisa) que terá duração de cinco anos. Estes projetos contarão com o suporte das demais ações indutoras de fortalecimento da pesquisa clínica da Fiocruz.

2.2.4 - Insumos Estratégicos para a Saúde e Novas tecnologias

O Sistema Único de Saúde – SUS e o Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) sinalizam constantemente com uma ampla gama de necessidades em produtos, serviços e tecnologias inovadoras, por um lado para minimizar impactos do SUS na balança comercial do país e por outro lado para acompanhar o desenvolvimento tecnológico em saúde no mundo, e para lastrear a indústria nacional gerando inovação, emprego e expansão da riqueza do país. Para desenvolver produtos inovadores visando as necessidades do SUS e do CEIS numa janela de 5 a 15 anos, entre diagnósticos, metodologias, equipamentos, medicamentos e vacinas, a instituição precisa lançar mão de novas tecnologias e trilhar as fronteiras do conhecimento, aspectos também críticos para manter a instituição na crista da produção científica e tecnológica, e assegurar a qualidade dos programas de ensino e de capacitação.

Neste sentido, a área de Insumos Estratégicos e Novas Tecnologias deverá induzir, fomentar, estimular e articular o desenvolvimento tecnológico, promovendo a multidisciplinaridade através de redes cooperativas, com vistas à geração de produtos, processos e serviços com impacto na saúde e no desenvolvimento econômico e social. Propõe-se, complementar aos projetos prospectivos de pesquisa aplicada no âmbito do PAPES, o fomento de projetos em estágios mais avançados na cadeia de inovação e de fronteiras tecnológicas, de forma a integrar redes já institucionalizadas ou aquelas eventualmente criadas por demanda do quadro de investigação em saúde.

Assim, nesta área serão selecionados projetos de elevado potencial para o desenvolvimento de produtos, e alocados às redes já existentes dos Programas Transacionais (vide 3.1. Programas Transacionais de Pesquisa). Serão selecionados projetos integradores, propostas e formulados pelos grupos que participam dos Programas Integrados e com claro propósito de trazer soluções para as necessidades do SUS e CEIS, a partir de pesquisas prévias com demonstração de princípio em escala laboratorial ou com rota tecnológica claramente inovadora evidenciada. Para projetos de fronteira tecnológica, de finalização e validação de protótipos, a chamada deve ser feita através de edital, e seleção por Comitê Estratégico (composto dos diretores das Unidades de produção da Fiocruz, Vice-presidente da VPPLR e da VPPIS e conselheiros da área produtiva), após avaliação *ad hoc* externa à Fiocruz e recomendações da equipe técnica.

Propõe-se uma estrutura centralizada para o gerenciamento e monitoramento dos projetos de desenvolvimento de insumos em fase avançada, ou de novas tecnologias. O andamento dos projetos será supervisionado pelo Comitê Estratégico e gerenciados por uma equipe técnica de gestão de projetos.

Os projetos temáticos assim selecionados seguirão a organização geral dos Programas Transacionais, e contarão com a colaboração dos grupos participantes desta linha de indução. Estes serão estruturados com a participação de grupos de pesquisa, Plataformas Tecnológicas relevantes para a área, e desenvolverão projetos em torno de metas específicas. Projetos estruturantes especiais de desenvolvimento de produtos/serviços ou tecnologias serão selecionados para financiamento no PCTIS dentro dos moldes observados acima.

Os projetos iniciais e prospectivos com suporte através do PAPES, terão um tempo máximo de dois anos para prova convincente de princípio, demonstração de valor e eventual passagem para projetos avançados de desenvolvimento de insumos e/ou tecnologias. Para os projetos especiais, metas específicas anuais e portas de decisão com critérios de viabilidade técnica e econômica, decididas pelo Comitê Estratégico assegurarão este papel.

Para os projetos avançados de DT de insumos, o Comitê Estratégico será responsável pela definição do portfólio.

Através de publicação dos editais, todos os grupos da Fiocruz terão oportunidade de participar das chamadas e processos de seleção. Entretanto, os próprios Programas Translacionais têm uma dinâmica de formulação de projetos estruturantes e colaborativos na rede, considerados os potenciais vencedores dentro das prioridades do Programa Translacional.

Para projetos prospectivos, dois anos é suficiente para mostrar a viabilidade do projeto e definir as metas de demonstração de valor do produto/serviço/protocolo potencial. Os projetos avançados precisam definir as metas de curto (anual), de médio (2 anos) e de longo prazo (4 anos) para finalizar e validar protótipos laboratoriais, e finalizar e validar protótipos pré-clínicos, dentro dos preceitos de BPL e de documentação para o sistema regulatório.

Projetos de importância industrial podem aplicar para outras fontes de financiamento (CNPq, FINEP, BNDES, BioManguinhos, FarManguinhos) e uma equipe de suporte deverá dar apoio a estas iniciativas.

Para os projetos avançados e de desenvolvimento, as metas e acompanhamentos foram mencionados anteriormente. Os projetos necessitarão de financiamento conforme as suas metas daquele ano, a ser detalhado em Plano de Projeto. O Comitê Estratégico decidirá quantos e quais projetos e etapas poderão ser financiados com os recursos disponíveis anualmente. Estes recursos devem alcançar valores que permitam o real desenvolvimento de projetos prioritários.

EIXO 3

2.3 Desenvolvimento do Parque Tecnológico Institucional – Redes de Plataformas Tecnológicas

Uma Plataforma Tecnológica caracteriza-se por uma área tecnológica avançada, com infraestrutura principal e de suporte, organizada para oferecer serviços e acesso às tecnologias para a comunidade científica. É composta desde equipamentos multiusuários na sua forma mais simples, até uma infraestrutura centralizada (*core facility*) que oferece um conjunto de serviços especializados nesta tecnologia, com equipamentos de última geração.

Neste contexto, a Fiocruz dispõe de um conjunto de equipamentos e infraestrutura disponibilizada para a comunidade científica e organizada na forma de rede denominada Rede de Plataformas Tecnológicas Fiocruz - RPT. A Rede de Plataformas Tecnológicas da Fiocruz se insere no Plano Institucional de Indução à Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde como eixo estratégico pois é um importante conjunto de infraestruturas utilizadas pelos projetos de pesquisa nas diversas unidades da Fiocruz, oferecendo também acesso aos alunos e ao ensino de pós-graduação e ao Desenvolvimento Tecnológico. Desta forma, a estrutura da Rede de Plataformas Tecnológicas será mantida garantindo o fortalecimento da infraestrutura em pesquisa, otimização dos processos, e investimentos em manutenção concentrados. Um documento de diretrizes e Normas Gerais de Utilização foi elaborado pela VPPLR a partir de documentos oriundos do Fórum das Unidades Regionais – FUR e das discussões realizadas nas Unidades com a comunidade científica da Fiocruz no período de 2013/2014

Principais objetivos da Rede de Plataformas Fiocruz

- Fortalecer as infraestruturas de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação nas unidades da Fiocruz, através da aquisição e modernização racional dos equipamentos de grande porte e/ou na fronteira do conhecimento, visando à continuidade dos serviços prestados além da otimização dos custos de manutenção e insumos.

- Promover o acesso a análises (simples e/ou complexas) e o uso compartilhado de equipamentos ou conjuntos de equipamentos na Instituição;

- Capacitar recursos humanos em novas tecnologias. A Rede tem como um dos seus objetivos, manter equipes capacitadas em tecnologias que permitam à Fiocruz as condições não só de atender às demandas atuais da pesquisa em saúde, como ter base para responder às demandas futuras. As necessidades de contratações direcionadas para as plataformas precisam ser dimensionadas e avaliadas, sejam através de terceirização ou vaga em concurso. Por outro lado, é necessário manter um programa de bolsas de capacitação para que a rede cumpra o seu papel estratégico de formar recursos humanos em tecnologias muitas vezes de fronteira para o país.

Modelo de gestão

- **Comissão de Usuários (Unidade)** – Estabelecida pelas Unidades da Fiocruz seguindo as diretrizes definidas no documento de Normas Gerais de Utilização e nos documentos definidos pela própria Unidade, cabe à Comissão: cumprir e fazer cumprir as determinações destas diretrizes, atuar como um interlocutor da Unidade e zelar pelos interesses dos usuários das subunidades de plataformas, propor ações de melhorias, contribuir na elaboração da previsão do orçamento das subunidades de Plataformas, discutir propostas e elaborar parecer sobre o orçamento, inclusão e/ou exclusão de subunidades para a direção da unidade, analisar e emitir parecer sobre a execução financeira dos recursos orçados e aprovados.

- **Coordenação da Rede de Plataformas Tecnológicas (VPPLR)** – Composta pela equipe designada pelo Vice-presidente de Pesquisa e Laboratórios de Referência. Compete: cumprir as determinações constantes no documento de Normas Gerais de Utilização, consolidar e analisar o orçamento da Rede levando em conta as previsões de todas as subunidades, preparar os relatórios e apresentações para o Comitê Gestor das Plataformas tais como: produtividade, taxa de ocupação das plataformas e da Rede, número de solicitações recusadas, entre outros. Propor ações de melhoria, zelar pela qualidade do serviço prestado pela Rede, monitorar o uso das plataformas pelo site, implementar melhorias propostas pela Comissão de Usuários e Comitê Gestor, executar as deliberações do Comitê Gestor, promover a integração das subunidades, atuar como facilitador para a Gestão da Qualidade nas Plataformas, entre outros.

- **Comitê Gestor** – Formado pelos Representantes do Grupo de Trabalho (GT) instituído pela portaria 140/2014 que tem por finalidade implementar o Plano Diretor de Investimentos da Fiocruz. Na função de Comitê Gestor da RPT, compete também a esse grupo: aprovar a inclusão de novas plataformas ou subunidades, aprovar o orçamento da Rede, alinhar as ações da Rede com as políticas institucionais, aprovar a aquisição de novos equipamentos de grande porte, analisar e aprovar os relatórios preparados pela Coordenação da Rede.

Modelo de financiamento

A estratégia de financiamento para as plataformas tecnológicas proposta pela VPPLR através da coordenação da Rede de Plataformas considerará a aquisição de insumos básicos, de contratos de manutenções corretivas e preventivas, de equipamentos principais e periféricos, e o suporte a recursos humanos para operação das plataformas. Esse financiamento será condicionado à disponibilidade orçamentaria e os critérios de avaliação anual da produtividade das plataformas. Em ambos os casos haverá interface contínua entre a gestão da RPT e as unidades. Vale destacar que a Unidade tem responsabilidade compartilhada no compromisso de financiar suas plataformas e acordos prévios no momento da inclusão da subunidade da plataforma devem estabelecer essa responsabilidade compartilhada.

Os projetos de pesquisa devem ser responsáveis pelo financiamento de seus insumos e reagentes necessários por meio dos recursos orçamentários dos laboratórios. Outras fontes de financiamento como por exemplo os Editais da Finep, CNPq e CAPES, devem ser buscadas pelos responsáveis pelas plataformas.

Crêterios de Inclusão e Exclusão

A solicita o de inclusão de nova plataforma ou subunidade deve ser encaminhada   coordena o da Rede através da dire o das Unidades da Fiocruz. A Coordena o da rede analisa a solicita o quanto   sua viabilidade econ mica e técnica. Os critérios desta análise são:

- Relevância da tecnologia para a Fiocruz,
- Demanda interna e externa pelo serviço,
- Recursos humanos disponíveis com conhecimento e treinamento na tecnologia proposta,
- Infraestrutura adequada para dar suporte   demanda da Plataforma,
- Manifesta o de suporte e concordância pela dire o da Unidade onde a Plataforma será implantada.

A análise da solicita o de inclusão   apresentada pelo Coordenador da Rede   Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência e ao **Comitê Gestor da Rede**, levando em considera o, além dos critérios iniciais, a logística para a instala o e permanência de um novo equipamento e a estrutura da Unidade para receber e mantê-lo, tais como espaço físico, energia elétrica, assistência técnica e pessoal apto   sua utiliza o.

Subunidades de Plataformas serão excluídas da Rede quando a mesma deixar de ter demanda suficiente e justificada para os serviços oferecidos, quando a tecnologia utilizada se tornar obsoleta, quando a equipe nucleadora da plataforma   desfeita, ou quando houver descumprimento das diretrizes estabelecidas entre a gestão da Rede e a Plataforma. Os equipamentos das subunidades excluídas, quando adquiridos com recursos da Rede, podem ser transferidos para outras subunidades após concordância da dire o da Unidade.

Monitoramento do desempenho

As Plataformas serão monitoradas trimestralmente pela Gestão da Rede por meio de indicadores de desempenho e metas pré-definidos acordadas com as respectivas Plataformas. Os resultados serão apresentados ao Comitê Gestor para subsidiar decisões.

3. A es Estratégicas de Pesquisa Translacional

3.1 - Programas Translacionais de Pesquisa

Conforme considerado em Congresso Interno da Fiocruz, as a es de CT&I em saúde da Fiocruz precisam atender às demandas estratégicas em saúde e ambiente do país, e orientar-se para as prioridades epidemiológicas do Brasil e suas mudanças contemporâneas. Estas a es necessitam ter um caráter integrador e estratégico com base em pesquisa translacional, maximizando capacidades, infraestruturas e recursos.

O formato de organização destas ações de CT&I seguirá uma estruturação conforme o modelo de “Programas Translacionais”, integrando a pesquisa biológica/biomédica, a pesquisa clínica e de referência, de saúde coletiva, e de desenvolvimento e produção de insumos, com suporte da Rede de Plataformas Tecnológicas da Fiocruz para atender objetivos específicos para a melhoria da saúde pública.

A partir de experiências anteriores na Fiocruz, e considerando a atuação dos programas de pesquisa em doença de Chagas, em leishmaniose, esquistossomose e outras, com dezenas de grupos de pesquisa da Fiocruz participando há mais de uma década, a integração de diferentes campos de saber e de atuação é necessária. No entanto, cabe ressaltar que os Programas de Pesquisa Translacional terão foco em dois objetivos claros: 1 - melhoria da intervenção e combate a um agravo de caráter estratégico para o país; ou 2 - suprir a Fiocruz de competência tecnológica como suporte à pesquisa de vanguarda para respostas em saúde. Este modelo se assemelha aos Institutos Nacionais de CT&I aplicados pelo CNPq e que obtiveram êxito em sua constituição, assim como os Centros de Pesquisa, Inovação e Desenvolvimento da FAPESP.

Na nova organização com base norteadora em pesquisa translacional, os Programas da Fiocruz (PPT) precisam identificar as questões chave e lacunas de conhecimento e em pesquisa clínica, propor e desenvolver ferramentas que poderão contribuir para o controle do agravo em questão, e mobilizar recursos físicos, humanos e financeiros da melhor forma, maximizando a capacidade institucional, e integrando os cientistas (internos e externos à Fiocruz) através das disciplinas e especialidades, na constituição de uma rede de trabalho focalizada em objetivos claros.

Proposição de Programas de Pesquisa Translacionais (PPT) Fiocruz

Foram propostos até o momento, 11 Programas translacionais, conforme a seguir:

Doenças Infecciosas

- Doença de Chagas (Fio-chagas)
- Leishmaniose (Fio-leish)
- Esquistossomose (Fio-schisto)
- Doenças emergentes e re-emergentes (Fio-Emerge)
- Tuberculose e outras micobacterioses (Fio-TB)

Doenças e agravos não transmissíveis

- Doenças neurológicas (Fio-neuro)
- Câncer (Fio-Cancer)
- Doenças do metabolismo (Fio-metabol)

Novas Tecnologias

- Redes Ômicas e Computação Científica em Saúde e Ambiente (Fio-ROCC)
- Nanotecnologia (Fio-Nano)
- Biologia sintética (Fio-BioSin)

A finalidade de cada Programa Translacional é de desenvolver ferramentas e respostas para o controle de uma ou mais agravos importantes no cenário epidemiológico do Brasil, e por outro lado fortalecer a capacidade tecnológica na fronteira do conhecimento. Para isto integra cientistas das áreas biológica/biomédica, de pesquisa clínica e de referência, de saúde coletiva, e de desenvolvimento e produção de insumos para a Saúde.

Cada Programa visa desenvolver conhecimentos críticos e transversais para buscar soluções de combate da(s) doença(s) em questão, serviços de suporte, protocolos e ensaios clínicos, produtos para diagnóstico, prevenção ou tratamento e estudos como, onde e quando melhor aplica-los. Para isto, cada PPT contará com a cooperação das diversas Unidades da Fiocruz, dos cientistas (pesquisadores, tecnólogos, técnicos, médicos, alunos de pós-graduação, pesquisadores visitantes), das Plataformas Tecnológicas institucionais relevantes, e das áreas de Gestão da Fiocruz, bem como da ação de coordenação da VPPLR.

Os problemas de controle dos agravos são multifatoriais, e de difícil resolução. Os projetos são complexos, grandes e caros. Através de sinergismo, podemos alcançar mais celeridade e avanços mais completos. Através do compartilhamento de recursos, somando capacidades e conhecimento, haverá mais resultados e retorno para a sociedade.

Gestão e operação do PPT

Cada programa translacional será gerenciado por um grupo composto por especialistas das áreas temáticas e com participação da VPPLR. Um coordenador geral será indicado para promover as ações do Programa, garantir o cumprimento dos objetivos, otimizar os esforços e interagir com a VPPLR e outros atores de C&T em saúde. Os PPT's receberão suporte administrativo, de comunicação e de gestão da VPPLR.

A adesão de grupos de pesquisa aos PPT será feita em resposta ao edital para este fim, mediante cadastro e avaliação da capacidade e proposta de contribuição específica (e constará no Observatório Fiocruz através de base de dados institucional).

Cada Programa deve se estruturar em torno de objetivos específicos que deem conta da proposta translacional, organizada em áreas temáticas, conforme considerada adequada pela coordenação do PPT. Citamos como exemplos:

- O patógeno e sua interação com o hospedeiro (doenças infecciosas)
- Vetores, reservatórios e a interação com o patógeno (doenças infecciosas)
- Pesquisa clínica
- Desenvolvimento e uso de diagnósticos
- Desenvolvimento e uso de terapêuticos
- Desenvolvimento e uso de vacinas
- Saúde pública e aspectos sócio-ambientais – planejamento, atenção à saúde, avaliação
- Estabelecimento e consolidação de tecnologia (novas tecnologias)
- Projetos de P&D “estruturantes-transversais” (novas tecnologias)

As áreas temáticas dentro de cada programa terão um (ou mais) responsável/animador/promotor, apontado pelo grupo de cientistas daquela área.

Os Programas translacionais podem formular, após análises e estudos de viabilidade, propostas de desenvolvimento de produtos/serviços/soluções concretos, que poderão concorrer para financiamento específico no Eixo 2 - Pesquisa, Inovação e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (PIDTS), na área de Insumos Estratégicos. Estes projetos, chamados através de edital próprio, serão selecionados e avaliados através de um Comitê Estratégico.

3.2 - Coleções Biológicas

A partir do Plano, há também um conjunto de iniciativas relacionadas à promoção da qualidade e aperfeiçoamento das condições para a excelência da pesquisa e serviços, no qual as Coleções Biológicas da Fiocruz estão inseridas. As Coleções guardam o patrimônio genético, considerando que muitas são credenciadas como fiéis depositárias pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), e biológico de espécies de interesse para a saúde, assim como as informações associadas aos indivíduos e às populações de cada espécie. Essas informações ajudam, por exemplo, no entendimento de padrões de mudanças da biodiversidade e de variações ocorridas em agentes etiológicos ao longo do tempo, decorrentes da dinâmica dos sistemas naturais ou de intervenções humanas sobre o ambiente. Além disso, a partir da modelagem de dados biológicos relacionados com outros dados ambientais, é possível, por exemplo, prever o aparecimento e o alastramento de doenças humanas e animais, o que possibilita uma maior eficácia nas ações de combate a epidemias. Os recursos genéticos mantidos pelas Coleções da Fiocruz são, ademais, importantes para a bioprospecção e assim usados na produção de insumos para diagnóstico, vacinas e medicamentos, dando suporte à inovação biotecnológica na área da saúde.

Atualmente, a Fiocruz conta com 30 Coleções Biológicas (17 microbiológicas, 12 zoológicas e uma histopatológica) reconhecidas institucionalmente, as quais são periodicamente submetidas a processo de revisão de reconhecimento institucional, momento em que seu grau de atividade é avaliado, assim como o é a sua adequação a sistemas de gestão da qualidade. Os acervos destas Coleções representam, portanto, a biodiversidade de arqueias, bactérias, fungos, protozoários, helmintos, insetos, moluscos de importância médica e ambiental, assim como amostras histopatológicas humanas e animais, fruto do trabalho de grupos de pesquisa da Fiocruz e de outras instituições. Como fontes de recursos genéticos, as Coleções Biológicas da Fiocruz oferecem produtos e serviços qualificados para aplicações em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P,D & I), que incluem, entre outros, a produção de insumos para diagnóstico, vacinas e medicamentos. O número de Coleções Biológicas reconhecidas institucionalmente vem aumentando, graças aos esforços e investimentos institucionais para que mais coleções possam atender aos critérios descritos no Manual de Organização de Coleções Biológicas da Fiocruz, formalizado pela portaria 327/2010-PR.

Grandes desafios para as Coleções Biológicas: Infraestrutura e Gestão da Informação e da Qualidade

Um dos maiores desafios para as Coleções Biológicas é melhorar a infraestrutura de diversos de seus componentes, em especial espaço físico, equipamentos e recursos humanos. Em muitos casos, estas deficiências fazem com que a capacidade de atuação da Coleção fique aquém da que seria possível com melhores condições. Este quadro também tem um impacto negativo quanto às questões de Biossegurança e Bioproteção. Nesse sentido, investimento voltado a melhoria dos espaços físicos, a aquisição de mobiliário e equipamentos, e a formação de curadores e de equipe técnica quanto às atividades referentes aos acervos biológicos e as normas e regulamentações pertinentes fazem-se necessários pela Fiocruz, em ações coordenadas pela VPPLR. Dentro da perspectiva de patrimônio, é fundamental garantir a sustentabilidade das Coleções Biológicas para que não haja danos ao material biológico existente. Recursos financeiros devem ser captados pelas próprias Coleções (individualmente ou em ações conjuntas), principalmente junto à Faperj, CNPq, FINEP e BNDES.

Outro importante desafio para as Coleções Biológicas é ter sistema de gestão da qualidade implementado em todas as 30 coleções, garantindo desta forma, a qualidade de serviços prestados e dos produtos fornecidos, a rastreabilidade e a segurança do material biológico e a conformidade aos requisitos legais.

Além disso, é necessário ter em todas as Coleções Biológicas sistemas de gestão da informação que permita o adequado gerenciamento do acervo e a rastreabilidade do material biológico, com funcionalidades adaptadas as suas necessidades e com catálogo do material biológico disponível *on line*. O desafio é que todas as Coleções tenham sistemas que, embora específicos, tenham condições de serem interoperáveis e inteiramente gerenciáveis pela Fiocruz.

3.3 - Centro de Recursos Biológicos em Saúde da Fiocruz – CRB-Saúde Fiocruz

O projeto de implantação do Centro de Recursos Biológicos em Saúde da Fiocruz (CRB-Saúde Fiocruz), constituído por acervos de micro-organismos patogênicos, relacionados principalmente a doenças tropicais, ou com potencial biotecnológico na área da saúde, incluindo arqueias, bactérias, fungos, protozoários e vírus, material microbiológico diverso com valor agregado (ex. diversidade taxonômica e/ou potencial biotecnológico e/ou epidemiológico) e informação associada de qualidade. O CRB-Saúde Fiocruz oferecerá insumos estratégicos e serviços com padrões de eficiência e qualidade reconhecidos internacionalmente para a comunidade científica, indústria e o Sistema Único de Saúde (SUS), de forma a propiciar sustentabilidade para inovações biotecnológicas na área da saúde, permitindo desenvolvimento tecnológico e produção de biocompostos para diagnóstico, vacinas e medicamentos, além de garantir a preservação da diversidade microbiana do país.

O CRB-Saúde Fiocruz vem preencher uma lacuna fundamental para que o Brasil se posicione de forma competitiva no mercado mundial de recursos biológicos e que tenha maior autonomia para desenvolver suas políticas relacionadas à saúde. A sua implantação se coaduna com a atual política do Governo (Plano Brasil Maior – PBM e Política para o Desenvolvimento Competitivo – PDC) de estruturação de uma rede de coleções de culturas e de CRB (Decreto nº 6041 de 8 de fevereiro de 2007).

Este CRB fará parte da Rede Brasileira de CRBs (Rede CRB-Br) que está sendo estruturada no âmbito do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação, sendo financiada pelo Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT). Este projeto é coordenado pela Fiocruz com a participação da Embrapa, Unicamp, Banco de Células do Rio de Janeiro, Inmetro, INPI, CRIA, MCTI, SBM. Tem como objetivo a consolidação da infraestrutura da Rede CRB-Br, visando atender as demandas por material biológico autenticado e certificado e serviços especializados de forma a promover a inovação tecnológica no país.

O Plano Institucional de Indução à Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde é um mecanismo importante que garantirá esforços concentrados pela Fiocruz no desafio da estruturação do CRB-Saúde Fiocruz.

3.4 - Legislação de Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado

Atualmente, um dos marcos legais que mais impacta a pesquisa com a biodiversidade brasileira é a legislação de acesso ao patrimônio genético que agora tem uma nova lei, chamada Lei da Biodiversidade (Lei 13.123). Um dos grandes desafios da Instituição quanto à essa legislação é a regularização dos projetos que ainda não têm autorização de acesso. No caso de projetos de pesquisa está

regularização será feita pelo pesquisador, por meio do sistema eletrônico de cadastro (SISGEN), e no caso de projetos de desenvolvimento tecnológico será realizado junto ao sistema GESTEC/NIT (Coordenação de Gestão Tecnológica/ Núcleos de Inovação Tecnológica) com apoio da VPPLR. Para isso ações que já vem sendo desenvolvidas se fortalecerão a partir da consolidação do PCTIS, uma vez que esforços serão concentrados no sentido de sensibilizar todos os pesquisadores quanto à legislação e seu cumprimento.

Uma importante observação a se fazer é também o desafio de se internalizar na Fiocruz as diretrizes advindas do Protocolo de Nagoya (PN), que aborda o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais e repartição justa e equitativa dos benefícios resultantes da sua utilização entre países e que é um acordo suplementar à Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), cabendo ao Brasil ratificá-lo.

3.5 - Serviço de Referência

O conjunto de laboratórios de referência da Fiocruz faz parte de uma política nacional institucionalizada por meio do SISLAB, o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Portaria 2031), o qual é constituído por quatro redes nacionais de laboratórios: I - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica; II - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental; III - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária; e IV - Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade. As redes são estruturadas em sub-redes específicas por agravos ou programas, com a identificação dos respectivos laboratórios de referência, área geográfica de abrangência e suas competências. O SISLAB é organizado de forma hierarquizada e tem suas ações executadas nas esferas federal, estadual e municipal, em consonância com os princípios do SUS, sendo estruturadas, de acordo com suas especificidades, como **Centros Colaboradores - CC; Laboratórios de Referência Nacional – LRN; - Laboratórios de Referência Regional – LRR; Laboratórios de Referência Estadual – LRE; Laboratórios de Referência Municipal – LRM; Laboratórios Locais – LL; e Laboratórios de Fronteira – LF.**

A Fiocruz conta hoje com 50 Laboratórios de Referência, os quais reúnem um conjunto de atividades oferecidas pela instituição à sociedade como: exames laboratoriais, assistência clínica, controle de qualidade, cooperação técnica, ensino e vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental. Nos últimos anos a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) vem investindo na organização dos Laboratórios de Referência no país, e para isso foram instituídas diversas Portarias, dentre as quais a Portaria 2031 de setembro de 2004 e a Portaria 70 de dezembro do mesmo ano, com a participação da Fiocruz como uma das instituições protagonistas na discussão e elaboração destas propostas.

Nos últimos anos, a Fiocruz vem reestruturando seus Laboratórios de Referência no que diz respeito à infraestrutura física e de recursos humanos, com o objetivo de fortalecer o caráter institucional do trabalho desenvolvido por estes laboratórios. Na perspectiva de definição de uma política institucional para os Laboratórios houve a formalização de convênio junto à SVS para o financiamento de projetos no escopo da vigilância epidemiológica para todos os LR da Fiocruz. Ainda, foi feito esforço institucional para:

- a) definição de critérios para o reconhecimento dos Laboratórios de Referência por meio das Portarias da Presidência da Fiocruz;
- b) implementação de um sistema de gestão da qualidade, trabalho pioneiro na instituição.

■ c) contratação de funcionários terceirizados destinados aos LR e Coleções Biológicas. O número de terceirizados por laboratório foi avaliado com base em critérios estabelecidos a partir das respostas dos coordenadores dos LR a um questionário aplicado pela VPPLR. Esta iniciativa deu mais um passo na construção de uma política de fortalecimento dos LR, na medida em que contribui para dar mais sustentabilidade a estes serviços, promover a formalização de relações trabalhistas, bem como maior racionalidade para a distribuição de recursos humanos nestes laboratórios.

Atualmente, a Fiocruz é referência nacional no SISLAB para 14 agravos ou atividade relacionada e cinco para os quais é referência regional. Para atender às demandas do SISLAB a Fiocruz se organiza em 36 laboratórios nacionais e 12 regionais. Além destes, existem outros dois vinculados à SAS (AIDS e Hanseníase).

3.6 – Rede Fiocruz de Biobancos

Há consenso na comunidade científica sobre a importância do estabelecimento, harmonização e amplo uso de Biobancos de amostras humanas para a pesquisa biomédica. Pesquisa envolvendo informação genética ou genômica analisada junto outras informações do participante de pesquisa, incluindo informações de saúde, será crítica para melhorar a detecção, prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, incluindo o desenvolvimento de novos produtos e serviços de saúde. Para isto, é importante estabelecer e compartilhar recursos para gerar o conhecimento necessário: dados, amostras biológicas humanas e a informação atrelada a essas amostras⁽⁴⁾. Uma preocupação mundial tem sido a constituição de uma rede de Biobancos harmonizada, que respeite os preceitos éticos, legais e técnicos dos países integrantes⁽⁵⁾.

No ano de 2011 foram aprovadas Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa⁽⁶⁾. Esses documentos previam um prazo final para a adequação de Biobancos constituídos antes deste período. Em 2014, a CONEP por meio de carta circular nº14, informou que não seriam avaliados projetos de pesquisa que não estivessem com o Biobancos regulamentado.

Neste sentido, considerando a importância da guarda de material biológico para fins de pesquisa e a necessidade de instituir Biobancos na Fiocruz, em 2014 foram realizados 8 encontros para criação da Rede Fiocruz de Biobancos com representantes de 10 Unidades Técnico- Científicas. Foi formado o Grupo de Trabalho em Biobancos da Fiocruz (Portaria 1228/2014-PR) que elaborou as diretrizes para constituição da Rede Fiocruz de Biobancos, e documentos necessários para submissão e credenciamento na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) de um Biobancos modelo. O modelo de Biobancos da Fiocruz será replicado nas Unidades Técnico-Científicas da Fiocruz para a criação da Rede Fiocruz de Biobancos da Fiocruz que se utilizará de software e normativas comuns para toda a Fiocruz.

4 The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases. 2009).

5 Gabriela Marodina, Jennifer Braathen Salgueiro, Márcia da Luz Motta, e Leonor Maria Pacheco Santos Diretrizes nacionais para biorrepositório e Biobanco de material biológico humano. REV ASSOC MED BRAS. 2013; 59(1):72-77

6 Ministério da Saúde, PORTARIA Nº 2.201, DE 14 DE SETEMBRO DE 2011 e RESOLUÇÃO CNS Nº 441, DE 12 DE MAIO DE 2011

3.7 - Observatório de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico

O observatório “A Fiocruz na Pesquisa e no Desenvolvimento Tecnológico”, concebido pela presidência da Fiocruz, tem como objetivo dotar a instituição de ferramentas e informações que permitam a formulação de políticas de pesquisa e desenvolvimento tecnológico e a tomada de decisões estratégicas. Sua implantação contribuirá para o planejamento das ações necessárias que fortalecerão a Fiocruz como instituição de relevância de CT&I em saúde, voltada para o fortalecimento e consolidação do SUS.

O Observatório foi concebido para ser um espaço dinâmico de análises de informação e sobre o desempenho atual e as tendências da Fiocruz em CT&I em saúde. Três componentes estruturam a operação do Observatório: um conjunto de indicadores, uma coleção de documentos e funcionalidades de comunicação e interação com a sociedade. Trata-se de iniciativa de gestão do conhecimento no âmbito da Fiocruz que permitirá igualmente o desenvolvimento de pesquisas nesse campo do conhecimento, com importantes reflexos na cultura e desempenho institucionais.

4. Cronograma de atividades

As ações da Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência na consolidação do Plano Institucional de Indução à Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde da Fiocruz serão operacionalizadas em consonância ao cronograma de atividades 2015/2016 pactuado pela equipe VPPLR, conforme documento VPPLR-F-QUAL-010-03.

5. Proposta de financiamento

Definição dos modelos de editais

Devido às múltiplas características das ações propostas no PCTIS, não é razoável a apresentação de somente um modelo de financiamento das mesmas. A segmentação dos modelos propostos para essas ações será apresentada considerando que as especificidades de cada iniciativa deverão ser publicadas em documento próprio, seguindo o cronograma de atividades proposto.

Conhecimento de Excelência

As ações nesse eixo concentram-se no PAPES e no fornecimento de bolsas de pesquisador visitante, especialista visitante e iniciação científica. Conforme já descrito, o PAPES apresenta uma característica de chamada universal, de identificação de projetos em suas fases iniciais de desenvolvimento. Dessa forma, o financiamento do portfólio de seus projetos se dará através de chamada por edital concorrencial e seleção de projetos por mérito. A esses projetos serão atribuídos iguais valores de fomentos, por um período de dois anos.

Com a criação de programas específicos de pós-doutoramento em conjunto com a VPEIC, o programa de pesquisador visitante sofrerá um realinhamento: as bolsas individuais passarão a ser elementos constituintes dos projetos do eixo PIDTS. Para o conjunto de bolsas não incorporadas, será aberto edital concorrencial. Pretende-se aplicar a mesma lógica para as bolsas de iniciação científica.

Espera-se que os pesquisadores que venham a ser beneficiados no programa de pesquisador visitante possam, a partir dos conhecimentos já adquiridos, trazer novos desafios científicos e soluções inovadoras para a Instituição.

B) Pesquisa, Inovação e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde

O mecanismo de financiamento para as áreas transversais do conhecimento do PCTIS obedecerá a duas lógicas, distintas e em alguns casos, complementares. Assume-se que as modalidades de edital (concorrencial ou não) e indução específica serão as modalidades a ser praticadas pelas quatro áreas, tendo sempre a premissa da organização de redes de investigação e de inovação.

Cada uma das áreas, obedecendo o cronograma de atividades proposto deverá elaborar e divulgar chamada pública para os editais e definição dos critérios para os grupos de pesquisa habilitados nos casos de indução específica.

Propõe-se um modelo de financiamento de projetos que seja mais global e que, efetivamente se aproxime mais dos custos necessários para o desenvolvimento tecnológico de processos e produtos. Dessa forma, não haveria uma definição, *a priori* dos valores a serem investidos por projeto, mas sim estaria contido nas etapas de avaliação dos projetos, demais elementos que impactam no desenvolvimento do projeto, a saber:

■ **1. Recursos Humanos:** na qualificação do projeto deverá estar explicitada a necessidade de recursos humanos especializados ou não, para a pesquisa, como pesquisadores e/ou especialistas visitantes, especialistas técnicos em determinadas metodologias, bolsistas de iniciação científica. A solicitação será avaliada e se aprovada, incorporada aos recursos para o desenvolvimento do projeto.

■ **2. Equipamentos:** as solicitações de equipamentos deverão estar sempre ligadas a um projeto incluído nos portfólios do eixo PIDTS.

Para a viabilização das ações de fomento, o PCTIS utilizará as estruturas para financiamento de projetos de agências de fomento e de fundações de apoio à pesquisa. Os recursos originários para o PCTIS são aqueles que compõem o Fundo de Inovação em P&D da Fiocruz.

C) Desenvolvimento do Parque Tecnológico Institucional – Rede de Plataformas Tecnológicas

O financiamento da Rede de Plataformas Tecnológicas se faz através de ação orçamentária específica e deve contemplar as despesas decorrentes do funcionamento da plataforma, que inclui insumos, pessoas, manutenções preventivas e corretivas e aquisição de equipamentos. Os critérios para definição e priorização do fomento às plataformas encontram-se descritos no documento Normas Gerais de Utilização. Contudo, cabe ressaltar que as Unidades também devem assumir responsabilidades quanto ao custeio das atividades das plataformas, de forma co-participativa.

No que tange à prestação de serviços das plataformas para outras instituições de ciência e tecnologia, encontra-se em estudo, a definição de modelo que atenda à legislação vigente e que permita a utilização irrestrita dos recursos arrecadados pelas próprias plataformas, ampliando assim a viabilidade técnica e econômica das plataformas.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e

Laboratórios de Referência - VPPLR