

Secretaria da **Saúde**



**SERVIÇOS TÉCNICOS ESPECIALIZADOS
PARA IMPLEMENTAÇÃO DOS
NÚCLEOS DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA
NOS INSTITUTOS QUE OPERAM NO ÂMBITO DA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**

CONTRATO 189-01/2012

RELATÓRIO 2

30.09.2012

v0

SUMÁRIO

1. Introdução	3
2. Abordagem Metodológica	5
3. Relatórios das Visitas – Destaques	8
4. Visão Sintética	44
5. Conclusões	47

1. INTRODUÇÃO

Decidiu a Secretaria de Estado da Saúde (SES) operacionalizar o disposto no Decreto 56.569/10, que cria Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT) em cada um dos 17 institutos de pesquisa que integram a administração direta do Estado. Além dos seis institutos do âmbito dessa Secretaria ali nominados, decidiu a SES estender o estudo do modelo NIT à Superintendência de Controle de Endemias (Sucen).

A responsabilidade pela organização e coordenação do processo de criação dos NITs no âmbito da SES foi atribuída à Coordenação de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (CCTIES) pelo Ofício Circular – GS No. 33, do Titular da Pasta.

A SES, por intermédio CCTIES, buscou a cooperação de parceiro com *expertise* no tema da inserção de instituições de pesquisa no processo de inovação tecnológica para elaborar e executar uma proposta para apoio à institucionalização dos NITs, tendo sido escolhida a Fundação Instituto de Administração (FIA).

O programa inicial de atuação acordado entre a CCTIES e a FIA se desenvolve ao longo de três eixos estruturantes, cujas atividades devem ser realizadas de forma articulada e, o quanto possível, concomitante. São eles:

Eixo 1: Apoio à implementação do NIT nos seis institutos vinculados à SES e na Sucen;

Eixo 2: Formulação e implementação de um modelo de articulação no âmbito da CCTIES; e

Eixo 3: Suporte aos processos cooperativos com outros agentes, especialmente empresas.

O presente Relatório consubstancia os resultados dos levantamentos feitos nos sete entes da SES (seis institutos mais a Sucen, doravante denominados Institutos) com vistas às seguintes atividades previstas no Eixo 1:

- ✓ Mapeamento da maturidade de cada Instituto para as atribuições do NIT preconizadas no Decreto 54.690/09;
- ✓ Estímulos ao intercâmbio de experiências entre os Institutos, sendo os que já contam com experiências mais amadurecidas poderão orientar o desenvolvimento das demais; e
- ✓ Estruturação de modelo para o conjunto dos NITs, levando em conta o estipulado no Decreto 56.569/10, mas tendo presente, igualmente, a heterogeneidade das entidades tanto no que se refere à gestão da inovação como à gestão da propriedade intelectual (o que sugere um modelo híbrido); neste item está prevista a discussão sobre necessidades de recursos de infraestrutura e humanos para o NIT de cada Instituto.

Este Relatório contempla as disposições da Resolução SS 53;12, recente disposição do Titular da SES que, no âmbito do estipulado no Decreto 56.569/10, detalha as atribuições dos Institutos vinculados à Pasta da Saúde, bem como as competências dos Diretores dessas Instituições e dos Responsáveis Técnicos dos NITs.

2. ABORDAGEM METODOLÓGICA

A criação dos NITs atende não apenas a um imperativo legal, mas também a uma necessidade objetiva dos Institutos.

A necessidade primária é a superação de entraves burocráticos que desestimulam a sua participação intensa no complexo processo de transformação do conhecimento gerado pela pesquisa de base em produtos de saúde, quer bens como serviços, que beneficiem a sociedade, em particular por intermédio do SUS.

A implementação e adequado funcionamento dos NITs deve, então, contribuir para o aumento da relevância das pesquisas e estudos realizados nessas instituições e, em decorrência, para valorização da imagem que a sociedade tem de cada instituição e, de forma agregada, para tornar a SES um ator mais relevante dos sistemas paulista e brasileiro de inovação tecnológica em saúde.

Para caracterizar o estágio de cada Instituto na questão da inovação tecnológica em geral e nos processos de gestão da propriedade intelectual e transferência (ou comercialização) de tecnologias em particular, é adotada a abordagem da Maturidade Organizacional.

Essa abordagem deriva do espraio de modelos de Maturidade em anos recentes. Originado, nos anos 1980 no campo da informatização, em que servia de métrica para avaliar objetivamente *ex ante* a capacidade organizacional de fornecedores entregarem um *software* contratado¹ e, por conseguinte, para dimensionar o risco dessa contratação, os modelos

¹ Tornou-se referência, a partir dos anos 1990, o CMM – Capability Maturity Model, da Carnegie Mellon University, centro norte-americano de excelência em Ciências da Computação, em particular em Engenharia de *Software*. Estabelece cinco níveis de maturidade, em função do estágio de gerenciamento dos processos envolvidos: Inicial (cada caso é um caso), Repetível (há documentação básica, o que permite reaproveitamento de trabalhos anteriores), Definido (há padronização dos processos), Gerenciado (os processos são gerenciados de acordo com métricas acordadas) e Otimizado (há um cuidado deliberado de aprimoramento permanente dos processos).

de Maturidade se incorporaram ao ferramental básico de gestão das organizações.

Assim, eles se tornaram habituais em áreas diversas da original, tais como Gerenciamento de Projetos, Gestão da Qualidade e Educação a Distância.

A dimensão mais importante do espraiamento é que esses modelos passaram a ser vistos não apenas como uma métrica estática, mas como uma *escada gerencial* para orientar o amadurecimento de uma organização num tema específico.

Nessa concepção, o grupo da FIA responsável pelo presente trabalho para a SES participou de estudos, pioneiros no País, para o aprimoramento da gestão pública no Governo do Estado de São Paulo. Eles começaram com um estudo sobre a maturidade de cada Secretaria de Estado nos campos da Gestão do Conhecimento e da Inovação, fortemente relacionados com o objeto dos NITs aqui tratado.

Desses trabalhos resultou o Decreto Nº 53.963/09, que institui, no âmbito da Administração Pública Estadual, a Política de Gestão do Conhecimento e Inovação².

² Essa Política tem como objetivos:

I - a melhoria da eficiência, eficácia, efetividade e qualidade da formulação e implantação de políticas públicas e serviços ao cidadão e à sociedade;

II - a promoção da transparência na gestão pública por meio do provimento de informações governamentais ao cidadão, possibilitando a crescente capacidade para participar e influenciar nas decisões político-administrativas que lhe digam respeito;

III - o incentivo à criação de cultura voltada para a importância da inovação e da geração e compartilhamento de conhecimento e informação na gestão pública, entre os dirigentes governamentais;

IV - o desenvolvimento de cultura colaborativa e inovadora intra e inter-governamental, com a geração e compartilhamento de conhecimento e informações entre áreas governamentais e entre governo e sociedade;

Em síntese, um modelo de Maturidade é um conjunto estruturado de descritores de determinados aspectos de uma entidade, organizados por estágios. Esse modelo pode ser usado como base para avaliar diferentes organizações, estabelecer comparações e orientar trajetórias de evolução individual e coletiva (ou seja, do conjunto dos entes estudados).

O conjunto dos predicados expostos levou à proposição de adotar o conceito de Maturidade, com as devidas adaptações, para subsidiar o trabalho de implementação dos NITs no âmbito dos Institutos ligados à SES.

Na seção seguinte apresenta-se um apanhado das visitas feitas aos sete Institutos contemplados.

V - a promoção de oportunidades de aprendizado contínuo aos servidores;

VI - a promoção da adoção e capacitação dos servidores na adoção de ferramentas de informática e uso da Internet para fins da Gestão do Conhecimento e Inovação;

VII - a divulgação dos resultados e benefícios da implantação da Política de Gestão do Conhecimento e Inovação.

3. RELATÓRIO DAS VISITAS - DESTAQUES

Com o intuito de apoiar a institucionalização dos NITs, a segunda etapa do Projeto partiu da necessidade de conhecer a singularidade de cada Instituto vinculado à SES.

Foram realizadas entrevistas com os principais gestores dos Institutos, com o objetivo de: (i) diagnosticar a situação atual e potencial de desenvolvimento tecnológico das instituições; (ii) a experiência anterior de relacionamento com empresas e outras entidades públicas ou privadas para transferência de tecnologia; (iii) o grau atual de estruturação do NIT, caso exista; e (iv) a visão dos gestores sobre a centralização ou descentralização de NITs como modelo ideal e sobre o compartilhamento de recursos especializados entre Institutos.

O seguinte roteiro semiestruturado norteou as sete reuniões com os gestores e equipes envolvidas com transferência de tecnologia nos Institutos mencionados:

- 1- Qual a experiência da Instituição com o tema Inovação?**
- 2- Quais as estratégias adotadas para as áreas de Transferência / Comercialização de Tecnologias e de Propriedade Intelectual, na instituição?**
- 3- Qual a possibilidade de colaborar com os outros Institutos de Pesquisa da Secretaria?**

Com base nas entrevistas, apresenta-se a seguir o relatório parcial de cada instituto separadamente, na ordem da sua realização. Não se pretendeu fazer uma transcrição literal da interlocução havida, mas tão somente registrar destaques que contribuam para: (i) uma compreensão

panorâmica do envolvimento dos Institutos com o tema da inovação; e (ii) o delineamento inicial de um modelo para os NITs no âmbito da SES.

3.1 INSTITUTO DE SAÚDE

<http://www.isaude.sp.gov.br/>

DIRETORA: Dra. Luiza S. Heimann

DATA DA VISITA: 15.08.2012

PRESENTES: Luiza S. Heimann (IS), Silvia Regina D, Medici Saldiva (IS), Bianca de Mattos Santos, Sueli Gonzalez Saes (CCTIES-SES), Lilian N. Schiavon (Centro Doc/CCD-SES), Guilherme Ary Plonski (FIA) e Cely Ades (FIA)

O **Instituto de Saúde (IS)**, órgão vinculado à SES, tem como atribuição fundamental avaliar as políticas de saúde, subsidiando os gestores na tomada de decisão. Criado por ocasião da Reforma Administrativa da SES, o IS foi reestruturado a partir do Decreto nº 55.004/09, que qualificou sua inserção na estrutura da SES, vinculando-o diretamente ao Gabinete.

Considerando a necessidade de consolidar o conhecimento científico e tecnológico no campo da Saúde Coletiva e promover sua apropriação para o desenvolvimento de políticas públicas que melhorem a qualidade de vida e de saúde da população, bem como a necessidade de adequação da estrutura organizacional do IS às atuais necessidades do SUS/SP, esse Decreto lhe definiu as seguintes finalidades institucionais:

I – Contribuir para a formulação, implementação e avaliação da política estadual de ciência, tecnologia e inovação em saúde;

II – Estimular, promover e gerenciar estudos de avaliação de tecnologia de saúde, em uso e novas, para o Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado de São Paulo;

III – Estimular e desenvolver pesquisas científicas e tecnológicas em Saúde Coletiva;

IV – Realizar ações de difusão do conhecimento científico-tecnológico e de avaliação de tecnologias para subsidiar a tomada de decisão em políticas, programas, práticas assistenciais e gerenciais em saúde para a população;
e

V – Contribuir na formação dos trabalhadores da saúde e de outros agentes, bem como promover o estabelecimento de cooperação técnica, para efetivação do SUS/SP.

QUESTÃO 1

Foi feita reflexão sobre a diversidade de tipos de inovação em saúde, que incluem, sem a elas se limitar: (i) inovações duras, como mudanças nos insumos de práticas de saúde; (ii) inovações baseadas em tecnologias não materiais, por sua vez subdivididas em processos duros e leves; e (iii) inovações incrementais, como a redução de efeitos colaterais de medicamentos.

Registrou-se o crescimento do custo em saúde pela incorporação de novas tecnologias, o risco de consumo acrítico pelas práticas de mercado de tecnologia, a importância da avaliação de tecnologias e a essencialidade do aprimoramento das tecnologias de processo envolvidas na gestão em saúde para melhoria da efetividade no setor.

Ressaltou-se o papel múltiplo do Estado brasileiro no setor da saúde (produtor, comprador, regulador...).

O País teve inovações relevantes em política e gestão de saúde, como ilustrado pela criação e operacionalização do SUS e pelo modelo de controle público do Sistema.

É papel do IS produzir conhecimento para a gestão do SUS no Estado de São Paulo, cujo gestor é a SES.

QUESTÃO 2

O Instituto de Saúde não comercializa produtos, sejam eles bens ou serviços. Nota que falta entendimento sobre as regras que lhes permitiriam atuar comercialmente a partir das inovações promovidas.

Foi mencionado como ilustração o Sistema de Monitoramento e Avaliação do SUS (Sismasus), criado com apoio do Banco Mundial, o qual gerou conhecimento que já foi publicado e premiado. Contudo, após a mudança no quadro administrativo, o sistema não foi implantado.

Atualmente criou-se grupo de trabalho para avaliação e monitoramento do SUS e contrataram-se empresas terceirizadas, sem levar em conta o desenvolvimento do sistema anterior. Foi observado que o modelo atual é bem mais dispendioso do que o proposto anteriormente.

O *software* desenvolvido, que poderia ser caracterizado como inovação e, destarte, alvo de transferência de tecnologia, foi apresentado em eventos e pode ter sido copiado por empresas.

Atualmente está sendo estudada a forma de resolver o problema dos doentes caros, com tratamentos com duração elevada, que os planos de saúde encaminham para o SUS, aproveitando o fato de a legislação ter brechas. O Congresso Nacional de Inovação, Trabalho e Educação Corporativa está criando parâmetros para os juízes poderem dar pareceres nesses casos com menor burocracia. Essa iniciativa foi premiada

no âmbito do Poder Judiciário, mas não consegue ser estendida por todas as varas. Por outro lado, observa-se maior autonomia dos gestores para agir em relação a esses casos.

QUESTÃO 3

Sugere o IS que exista um trabalho conjunto dos institutos com a Secretaria, sendo criado um grupo para trabalhar a sua gestão.

Foi ressaltada a realização próxima do Seminário de Inovação Tecnológica em Saúde no SUS, programado para 22 a 24 de outubro p.f., que tem como um dos três eixos norteadores a formação dos NITs na SES.

3.2 INSTITUTO BUTANTAN

<http://www.butantan.gov.br/home/>

DIRETOR: Prof. Dr. Jorge Kalil

FUNDAÇÃO DE APOIO: Fundação Butantan

http://www.butantan.gov.br/home/fundacao_butantan.php

DATA DA VISITA: 17.08.2012

PRESENTES: Marcelo De Franco (Vice-Diretor IB), Luciana Akissue Teixeira (IB), Renata Fonseca (IB), Hyuarley Donatangelo (IB), Sueli Gozalez Saes (CCTIES-SES/SP), Guilherme Ary Plonski (FIA) e Cely Ades (FIA)

Obs.: o relato abaixo das informações coletadas na visita foi enriquecido por elementos retirados de documentos especialmente preparados pelo Instituto, assim como por entrevista realizada em ocasião anterior, com a participação do Diretor da Instituição.

O **Instituto Butantan (IB)**, vinculado à SES, tem por missão desenvolver pesquisas e produtos que contribuam para o acesso à saúde, compartilhando conhecimento com a sociedade. É um dos maiores centros de pesquisa biomédica do mundo, responsável por mais de 93% do total de soros e vacinas produzidas no Brasil, entre elas, vacina contra difteria, tétano, coqueluche, hepatite B e influenza sazonal, bem como H1N1.

O Instituto desenvolve estudos e pesquisa básica na área de Biologia e de Biomedicina, relacionadas, direta ou indiretamente, com a saúde pública. Produz vacinas e soros para uso profilático e curativo. Realiza missões científicas no País e no exterior pela Organização Mundial de Saúde (OMS), Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), UNICEF e ONU. Colabora no combate a surtos epidêmicos com órgãos da SES e do Ministério da Saúde, o National Institutes of Health dos EUA e a Bill & Melinda Gates Foundation.

Além disso, o Butantan também realiza cursos e estágios de aperfeiçoamento aos técnicos do seu quadro e de outras instituições. Também disponibiliza publicações sobre suas áreas de atuação, que são oferecidos a empresas, estudantes, militares e à população em geral.

QUESTÃO 1

Trata-se de Instituto de alta complexidade, que atua em várias etapas do processo de inovação, desde o desenvolvimento de estudos e pesquisas e até a fabricação de soros e vacinas.

O IB possui natureza diferenciada da dos demais órgãos do Governo do Estado, sendo o único que atua na produção de imunobiológicos, com fornecimento ao Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.

O Instituto se envolve, ademais, em etapas conexas ao processo de inovação, como sejam: (i) a assistência médico-hospitalar às vítimas de acidentes com animais peçonhentos; (ii) o oferecimento de cursos de vários níveis, desde aperfeiçoamento até pós-graduação; e (iii) a realização de atividades culturais massivas em temas relacionados às suas finalidades.

O IB possui significativo número de patentes concedidas ou com pedidos depositados, assim como pedidos de depósito de patentes em andamento e pesquisas com potencial de patenteamento.

Vem crescendo exponencialmente a procura pelo IB por instituições privadas e públicas, nacionais e estrangeiras, para a realização de parcerias para transferência ou comercialização de tecnologias. Essas parcerias podem focalizar a produção de novos imunobiológicos para uso humano e animal, celebração de convênios, intercâmbio de informações (mediante termos de confidencialidade) e realização de pesquisas científicas conjuntas.

Essa situação traz a necessidade premente de criação de mecanismos facilitadores dos procedimentos envolvidos, de forma a agilizar a obtenção de importantes resultados na área da saúde.

QUESTÃO 2

O IB já realizou contrato de transferência de tecnologia com a Sanofi Pasteur para a produção da vacina influenza. O processo de transferência já foi finalizado.

Estão sendo realizadas tratativas com a iniciativa privada e entidades públicas para novos processos de transferência de tecnologia, tendo em vista a grande demanda de interessados em realizar parcerias com o IB.

O IB já depositou 51 patentes, que estão “hospedadas” em outras instituições, distribuídas da seguinte maneira: 26 na FAPESP, 16 na Fundação Butantan, 3 na USP, 1 na UNICAMP e 5 em outras instituições. Estuda-se trâmite para que a titularidade passe a ser do Instituto.

O Instituto enfrentou dificuldades no processo de patenteamento. Por não ter personalidade jurídica e ser um órgão da Administração Direta do Estado, era obrigado a seguir o mesmo procedimento dos demais órgãos estaduais em relação à propriedade intelectual, apesar de sua natureza singular e totalmente voltada ao desenvolvimento de novas tecnologias de base científica.

Registrou-se que a publicação da retromencionada Resolução do Titular da SES avançou na solução dessa questão.

Como exemplo de obstáculos no processo de transferência de tecnologia, foi mencionado um caso no qual, embora exista empresa interessada, não foi ainda possível celebrar a avença, por ser a FAPESP a titular da patente, pela sua área especializada (NUPLITEC).

Existe pressão dos pesquisadores para que haja definições e processos para transferência de tecnologia, motivo pelo qual a instituição impôs ritmo acelerado no movimento da criação do NIT.

O IB tem profissionais preparados para a implementação do NIT. O Instituto enviou documento para a SES solicitando validação da equipe/estrutura do NIT, contando com diretor técnico, supervisor técnico, diretor de equipe de suporte e comissão de inovação.

Após emissão da Resolução SS 53/12, o IB enviou ofício para a Coordenadoria de Recursos Humanos (CRH) da Secretaria, que respondeu solicitando algumas alterações, as quais foram feitas e documento foi

reenviado. Contou o Instituto com apoio especializado em direito administrativo.

O Regimento Interno já está pronto e o Núcleo passa a ter *status* de divisão técnica.

O processo de avaliação de tecnologias é dispendioso e não encontrou especialista nacional no assunto. O NIT do IB tem uma pré-avaliação da tecnologia, além de declaração do pesquisador, mas percebe que a noção de mercado do pesquisador precisa ser confirmada. O Instituto está criando comissão para tal fim.

A valoração da tecnologia depende do modelo de transferência da tecnologia que será adotado, se *spin-off*, produto final ou licenciamento, entre outros.

O NIT não deposita patente de pesquisa básica. As patentes requerem que haja parceiros. Observou-se haver diversas formas de contratos: licenciamento, transferência ou participação.

Percebendo que o pesquisador pode acabar inviabilizando a apropriação econômica de sua própria tecnologia, a equipe jurídica do IB recomenda realizar simples contratos de fornecimento de tecnologia com empresas. A razão é que, se não se pode transferir com exclusividade de exploração, deve ser registrado como fornecimento de tecnologia.

Esse tipo de contrato só necessita ser registrado no INPI caso houver remessa de dinheiro para o exterior. Dessa forma, pode-se definir a cotitularidade, na qual participa o pesquisador.

Entre os projetos atuais com potencial de inovação foram mencionados os em desenvolvimento com a empresa Cristália. Há diversos projetos de cooperação científica, sendo um deles com o Hospital Albert Einstein.

QUESTÃO 3

O IB entende o NIT como catalisador de parcerias e tem disposição de colaborar com outros institutos no que se refere aos temas de gestão da propriedade intelectual e comercialização ou transferência de tecnologia.

Observou-se que o Instituto tem expressiva participação no Fórum dos Institutos de Pesquisa do Estado, o qual definiu dois temas estratégicos: carreira do(a) pesquisador(a) e NITs. Sugeriu-se interagir com o Fórum e envidar esforços reativar o Conselho dos Institutos de Pesquisa (CONSIP).

3.3 SUPERINTENDÊNCIA DE CONTROLE DE ENDEMIAS

<http://www.saude.sp.gov.br/sucen-superintendencia-de-controle-de-endemias/>

SUPERINTENDENTE: Prof. Dr. Moisés Goldbaum

DATA DA VISITA: 20.08.2012

PRESENTES: Moisés Goldbaum (Sucen), Maria Esther de Carvalho (Sucen), Maria Lúcia Gross S. Cunha (Sucen), Dalva Marli Valerio Wanderley (Sucen), Horacio Manuel S. Teles (Sucen), Sueli Gozalez Saes (CCTIES-SES/SP), Lilian N. Schiavon (Centro Doc/CCD-SES/SP), Guilherme Ary Plonski (FIA) e Cely Ades (FIA)

A Superintendência de Controle de Endemias (SUCEN) foi criada pelo Decreto-Lei nº 232/70, alterado pelo Decreto-Lei nº 238/70, e pela Lei nº 1804/78. É uma Autarquia vinculada à SES pelo Decreto nº 46.063 e tem por finalidade promover o efetivo controle das doenças transmitidas por vetores e seus hospedeiros intermediários no Estado. Realiza pesquisas e atividades necessárias ao avanço científico e tecnológico cooperando

técnica e financeiramente com os governos municipais (como executores das ações locais de controle) bem como os subsidiando no controle de artrópodes peçonhentos e incômodos e outros animais envolvidos na cadeia epidemiológica das doenças transmitidas por vetores.

A SUCEN opera de forma articulada com os vários órgãos e instâncias que participam do SUS, pactuando os programas de controle das doenças transmitidas por vetores e hospedeiros intermediários entre elas: malária, doença de Chagas, esquistossomose, leishmaniose visceral, leishmaniose tegumentar, dengue, febre amarela e febre maculosa e outras doenças transmitidas por vetores de importância epidemiológica. Colabora em programas de pesquisa e ensino, e divulga tanto as informações referentes aos programas quanto às referentes à pesquisa e de ocorrências epidemiológicas.

A SUCEN também desenvolve atividades de informação, educação e comunicação, visando a mobilizar a população para participar das atividades de controle de vetores e hospedeiros intermediários.

QUESTÃO 1

A SUCEN se considera uma entidade intermediária entre a Academia e o Serviço de Saúde.

Gerou inovações relacionadas às epidemiologias, tais como controle da doença de Chagas, esquistossomose e dengue, a saber: metodologias, esquemas de controles, processos, indicadores e monitoramento de doenças. Tem sido referência de estudos para instituições internacionais como a OPAS. A SUCEN Identifica inovações desenvolvidas na instituição em relação à educação, processos e produtos, apesar de não utilizar essa nomenclatura internamente.

Hoje, aproximadamente 85% das pesquisas da SUCEN estão voltadas para a dengue. Embora seja gerada grande quantidade de publicações e relatórios sobre essa endemia, não existe sistematização dos registros da produção de conhecimento e inovações ao longo do tempo. Está elaborando relatório a partir da história oral dos pesquisadores sobre os 30 anos da SUCEN. Observou-se que o Boletim Epidemiológico Paulista poderia contribuir para que seja feito o resgate do que já foi conquistado em termos de inovação pela instituição.

A SUCEN, em termos operacionais nas endemias, costumava realizar atividades como controle de vetores, teste de maquinário e revisão de processos com o objetivo de aumentar economia e eficácia nos controles. No caso da doença de Chagas, por exemplo, o modelo mineiro era adotado, mas após melhoria de processo e melhores resultados alcançados pela SUCEN, o modelo produzido por esta instituição serviu de referência. Nesse caso, a conquista dessa técnica se deu a partir de uma política do governo, que adotou a SUCEN como braço dessa diretriz.

Como contraponto, entende que a instituição está mais distante atualmente das práticas vigentes de saúde pública. Exemplifica essa situação o caso da esquistossomose, para a qual a sorologia não é aceita como procedimento de diagnóstico da doença, embora a SUCEN já tenha comprovado ser mais eficiente do que exame de fezes, prática atual adotada.

No caso da malária, embora se a caracterize como doença aguda, o controle também foi implantado pela SUCEN: foi pioneira nacional na adoção de sorologia. Ministrou cursos e treinamentos para outros estados sobre o tema. Embora a técnica seja adotada mundialmente, esse resultado caracteriza uma inovação no País.

A padronização de papel filtro e lâminas para tirar sangue foi algo criado pela instituição que poderia ter sido patenteado.

Como ponto de atenção, destaca que as mudanças no quadro contribuem para que avanços na pesquisa e nos processos possam se perder ao longo do tempo.

QUESTÃO 2

A SUCEN é autarquia e não se enquadra no decreto original do Governo do Estado que trata da transferência de tecnologia e, para esse fim, dos NITs.

Existe expressiva demanda de serviços, que chega à instituição pela assessoria ao Superintendente, é avaliada e encaminhada para a Comissão Científica.

Essa Comissão está estruturada para analisar esses projetos, assim como seus custos. Um exemplo é a criação de laboratório de monitoramento da resistência aos inseticidas pelos mosquitos. Existe potencial de mercado para essa atividade, mas a SUCEN não recebe recursos extras para realizá-la. A impossibilidade de realizar contratos impede a cobrança pelo serviço prestado.

Em 2009 foi criada a Comissão de Serviços Especializados, que começou a pensar em como obter recursos externos, tema ainda em aberto.

Houve demanda de empresas, como por exemplo, para produção de *kits* para captura de mosquitos *Aedes aegypti*. Nesse processo, percebeu-se que faltava uma área capaz de analisar a relevância das solicitações e sua viabilidade. Entre outras frentes possíveis de serem denominadas de inovação, foi mencionada a produção de inseticidas de bico, já interrompida.

Atualmente tem investido em alguns projetos com o objetivo de melhorar a vigilância no controle do mosquito Aedes por meio de máquinas.

Os gestores têm clara a necessidade do NIT como meio de promover visibilidade da instituição para o mercado e de captar recursos. É, também, desejável complementar as contribuições da sociedade com outras fontes.

O NIT é visto como solução para as questões de propriedade intelectual.

QUESTÃO 3

Entende a SUCEN que o NIT deveria ser centralizado na Secretaria da Saúde, localizado no Gabinete do Secretário e atendendo a todos os pesquisadores dos Institutos. Na visão do gestor, a criação de sete NITs, ou seja, um para cada Instituto, oneraria o Estado, uma vez que iria requerer abertura de concurso e contratação de estrutura especializada.

O objetivo estratégico da SUCEN não é cuidar de patentes nem de lidar com a ANVISA. Na opinião dos entrevistados, deve ser criado em departamento central que dê apoio ao pesquisador, para que o foco da pesquisa e desenvolvimento seja preservado.

3.4 INSTITUTO PASTEUR

<http://www.pasteur.saude.sp.gov.br/>

DIRETORA: Dra. Neide Takaoka

DATA DA VISITA: 22.08.2012

PRESENTES: Neide Takaoka (IP), Maria de Lourdes A. B. Reichmann (IP), Solange Amora A. Liandro (IP), Ivanete Kotait (IP), Maria Luiza Carrieri (IP)

Sueli Gonzalez Saes (CCTIES-SES/SP), Lilian N. Schiavon (Centro Doc/CCD-SES/SP), Guilherme Ary Plonski (FIA) e Cely Ades (FIA)

Tendo como base o *binômio prestação de serviços e pesquisa científica*, o Instituto Pasteur (IP) busca a resolução de problemas ligados à saúde pública, em particular a raiva.

Em relação à prestação de serviços, três atividades principais podem ser destacadas: diagnóstico virológico, sorologia para avaliação de anticorpos antirrábicos e atendimento ambulatorial.

No diagnóstico virológico, o IP é laboratório de referência para o Brasil e laboratório consorciado da OPAS/OMS, para estudos de cepas do vírus da raiva. Atualmente desenvolve o diagnóstico da raiva pela prova de imunofluorescência direta e prova biológica (em camundongos recém-desmamados). O estudo de diferentes amostras, isoladas em São Paulo e outros estados, vem sendo realizado através da imunofluorescência indireta com anticorpos monoclonais, cedidos pela OPAS/OMS.

A sorologia, para pesquisa de anticorpos antirrábicos é desenvolvida em culturas celulares e tem sido extremamente importante para a indicação ou não do tratamento humano pós-exposição, para monitorar pessoas em constante exposição ao vírus da raiva, que receberam tratamento pré-exposição. É, também, serviço de referência em todo o Brasil.

O atendimento ambulatorial para a avaliação da necessidade ou não do tratamento humano é feito por médicos especializados, que também vêm realizando estudos para a verificação de reações adversas ao soro e à vacina antirrábica.

Na pesquisa científica a maioria dos projetos vem sendo executada na área aplicada, principalmente visando a solucionar problemas atuais ligados à raiva e seu controle nas populações animal e humana. São objetos de pesquisa a determinação de variantes do vírus da raiva, os mecanismos da resposta imune, a raiva em animais silvestres e domésticos, resposta imune humoral e celular, imunização de primatas, implantação do diagnóstico virológico em cultivo celular, padronização de teste laboratorial para verificação de reações adversas, entre outras. Desde 1996 o IP também sedia a coordenação do Programa de Controle da Raiva do Estado de São Paulo. Essa coordenação tem trabalhado com quatro comissões especiais:

- Tratamento antirrábico e reações adversas aos imunobiológicos;
- Controle da raiva urbana e política de implementação de centros de controle de zoonoses;
- Raiva dos herbívoros e quirópteros; e
- Diagnóstico laboratorial e avaliação sorológica.

Essas comissões têm a participação de representantes de universidades, institutos de pesquisa, SES, Secretaria da Agricultura e Abastecimento do Estado de São Paulo, Ministérios da Saúde e da Agricultura, prefeituras municipais, hospitais públicos, entre outras.

Nos últimos dois anos, o IP desenvolveu um amplo programa de treinamento e formação de recursos humanos em raiva, realizando Seminários Regionais em todo o Estado, bem como Seminários de Atualização e Seminários específicos para as diferentes áreas.

QUESTÃO 1

O IP realiza pesquisa e prestação de serviço, mas não pode mais fazer atendimento e ministrar vacinas, pois essa responsabilidade cabe exclusivamente ao município. Na opinião da gestora, caso o Instituto perca o laboratório, será uma perda no processo, pois mantêm o desejo de ser laboratório de referência.

Quando foi criado, o IP já atendia a pacientes e se instalou no atual prédio com o compromisso assistencial. Ministrava vacinas para o público, que podiam ser liofilizadas e líquidas, produzidas no IB.

O IP é referência em raiva para o Ministério da Saúde. O tipo de conhecimento produzido tem utilidade e pode ser identificado em produtos, métodos ou processos.

O Instituto participa de uma rede, que tem se proposto a fazer testes de PCR para outras encefalites e desenvolvimento da vigilância no mundo ocidental, por exemplo, no caso da doença da vaca louca. A pesquisadora responsável está criando metodologias para reagentes de forma conjugada (antirrábico com imunofluorescência). Atualmente se distribui o reagente para esse exame para 27 laboratórios no País.

O IP desenvolveu metodologia, não registrada, para diagnóstico de diversas doenças concomitantemente. Embora já esteja em domínio público, o Pasteur é o único a realizá-la. Esse desenvolvimento já foi alvo de uma tese. Há ideia de se desenvolver outros reagentes com múltiplas finalidades.

Com relação à febre do Nilo, existia receio que essa chegasse ao Brasil e foi preciso fazer diagnóstico diferenciado. Com o surgimento de nova doença, o IP cria novo método para identificar várias doenças simultaneamente. O cavalo tem sido o alvo do desenvolvimento dessa

metodologia: encefalopatias geradas pela vaca louca e febre do Nilo são duas doenças que preocupam o País. No Brasil ainda não existe teste sistematizado para diagnóstico de febre do Nilo.

O IP desenvolveu o teste de reservatório, no qual se identificam a biologia e o deslocamento das espécies. No momento está sendo realizada identificação genética, uma vez que o estudo do deslocamento das espécies pode apresentar erro. Existe grande importância em caracterizar geneticamente os animais. A metodologia do mapeamento pode ter relevância para a inovação.

O IP está realizando pesquisa conjunta para identificação genética de índice de consanguinidade de primatas como sagui, mico leão dourado, mico leão de cara dourada.

Uma técnica desenvolvida pelo Instituto tem como objetivo a avaliação e o dimensionamento de cães em São Paulo.

O IP tem interesse em pesquisar produtos intradérmicos, que podem ser feitos em quantidade menor.

Os métodos de análise que o IP desenvolve podem ter relação com a questão da inovação.

QUESTÃO 2

No campo da saúde existem diversos produtos e ações de desenvolvimento que não sabe se podem ser comercializados.

Na relação com empresas, o IP aluga bancada e realiza a venda de conjugados, o que não se caracteriza como foco do NIT.

QUESTÃO 3

Foi mencionado que a criação do Fórum de Diretores dos Institutos Estaduais de Pesquisa de São Paulo resgatou o temário do CONSIP, em que uma das vertentes é a implantação dos NITs.

Já se havia iniciado a discussão sobre implantação dos NITs entre os institutos, mas as disposições legais eram dúbias. Com exceção do Butantan, todos os outros Institutos de saúde manifestaram querer um só NIT. A SUCEN, por ser autarquia, não poderia participar.

Foi feita menção ao decreto assinado há três meses, mas destacando a dificuldade de compreensão do mesmo.

Na visão da Gestora, a SES deveria criar uma diretoria responsável pelo NIT, que teria a função de reunir representantes dos Institutos periodicamente. Além do diretor, seria necessário um profissional da área jurídica. Dessa maneira, em cada instituto deveria haver um tipo de profissional incumbido de fazer essa ponte com o NIT.

O Pasteur não foi agraciado com reestruturação, discutida em 2010. A CRH dispunha de recursos e contemplava a formação do NIT, mas mudança ficou parada até há dois meses. A gestão atual suspendeu as mudanças e está revendo o quadro atual.

Para a criação de um NIT em cada instituto, observou-se que não tem de onde obter o cargo internamente. O IP havia inserido o NIT na nova proposta de estrutura, atualmente suspensa.

3.5 INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

<http://www.idpc.org.br/?Fuseaction=Home>

DIRETORA: Dra. Amanda G. de M. Rego Sousa

FUNDAÇÃO DE APOIO: Fundação Adib Jatene

<http://www.idpc.org.br/?Fuseaction=Content&ParentName=detail&Channel=33>

DATA DA VISITA: 23.08.2012

PRESENTES: Amanda G. de M. Rego Souza (IDPC), Sérgio Swain Müller (CCTIES-SES/SP), Abilio Fragata (IDPC), Cantidio M. Campos Neto (IDPC), Luiz Ventura (IDPC), Mario H. Hirata (IDPC), José Francisco Biscegli (IDPC), Sueli Gonzalez Saes (CCTIES-SES/SP), Lilian N. Schiavon (Centro Doc/CCD-SES/SP), Guilherme Ary Plonski (FIA) e Cely Ades (FIA)

O Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC) tem por finalidade a prestação de assistência médico-hospitalar, em regime ambulatorial, de emergência e de internação na área cardiovascular, visando à promoção de saúde, à proteção contra doenças cardiovasculares e ao diagnóstico, tratamento e reabilitação da população portadora dessa patologia. Promove também a investigação e pesquisa na área cardiovascular, incluindo o desenvolvimento de novas tecnologias, equipamentos, procedimentos, práticas e drogas.

Tem também como objetivo a promoção de ensino para todas as categorias que atuam na área de cardiologia e de interesse em saúde pública. Mantém desde o início dos anos noventa, vinculação à Universidade de São Paulo (USP) na qualidade de Entidade Associada, permitindo desenvolver atividades de pós-graduação *sensu strictu*, o que possibilitou a verticalização das inúmeras linhas de pesquisa clínica, intervencionista e cirúrgica e a capacitação de novos pesquisadores e cientistas no meio médico.

O IDPC destacou-se não só pela introdução de inúmeras técnicas diagnósticas e terapêuticas como pelas pesquisas pioneiras realizadas, resultando em técnicas importantes como a cirurgia para Correção Anatômica das Grandes Artérias (Cirurgia de Jatene) e Reconstrução Geométrica do Aneurisma de Ventrículo Esquerdo,. Outra técnica foi a utilização de *stents* recobertos com fármacos, para prevenir reestenoses em artérias coronárias.

QUESTÃO 1

Criado em 1954, é hospital assistencial e realiza pesquisa. O Instituto sempre teve vocação para o ensino: ofereceu a primeira residência médica em cardiologia no País.

Cinco disciplinas do curso de medicina eram ministradas no IDPC. Desde 2006 funciona programa próprio de pós graduação, com 67 alunos matriculados e 21 teses defendidas. Do quadro de professores, nove são livre-docentes. Atualmente há 155 projetos de pesquisa em andamento. fazendo com que o Instituto adquira características da academia.

Existe projeto de coração artificial, mas ainda não há defesa de trabalhos nessa área. Já existem publicações sendo implementadas.

Desenvolve o Instituto pesquisa em medicina, tecnologia e intervenção: cardiologia percutânea e cirurgia cardíaca. Tem estudos sobre correção anatômica (transposição das grandes artérias); correção geométrica de aneurisma do ventrículo esquerdo; coronariografia; angioplastia (foram pioneiros na implantação de *stents* no Brasil).

O Instituto desenvolveu eletrocardiograma com três canais que irá interagir com usuário, por meio de capacete e registrador e se tornará

aplicativo para Iphone/smartphone. Estima-se que a transferência de tecnologia do eletrocardiograma citado gerará R\$ 3 milhões de receita.

A trajetória para chegar ao equipamento, que já tem aprovação da ANVISA, envolve a Fundação Adib Jatene (FAJ). Esta foi criada, em 1994, em substituição ao fundo de pesquisa, que havia sido descontinuado por orientação da SES.

Cabe observar que falta um mecanismo para transferir certificações da Fundação para o Instituto. Pelo fato de terem ficado dois anos sem a certificação de boas práticas da CETESB e ANVISA, algumas vendas nesse período deixaram ser feitas.

A telemedicina foi uma das tecnologias desenvolvidas pela Instituição que já está disseminada no meio da saúde.

O ISPC possui três laboratórios na divisão de pesquisa. Atualmente são 31 projetos que começaram a entrar em agências públicas de fomento (FAPESP e CNPq).

O Estado não oferece recurso para ensino, pesquisa e gestão. Com relação aos recursos para pesquisa e desenvolvimento, predominam os privados, no montante aproximado de R\$ 20 milhões.

O quadro do IDPC é de duas mil pessoas, demandando R\$ 157 milhões. Desse total, cerca de R\$ 120 milhões são divididos entre utilidades públicas, contratos e materiais e logística. O IDPC tem recebido diversos reconhecimentos.

QUESTÃO 2

Desde 1970 a Instituição tem experiência em transferência de tecnologia. Já possuem NIT implantado, um dirigente como responsável.

O IDPC oferece serviços a outros hospitais e centros diagnósticos: possuem equipamento que processa exames cardíacos e tem a capacidade de gerar resultados em 15 minutos. Esse serviço de venda de laudo à distância tem como meta atender 200 pontos no estado de São Paulo. Hoje são 123 equipamentos já distribuídos em diversos pontos do estado. Como resultado inovador se destaca a simplificação e a qualidade do atendimento em locais carentes de especialistas e agilidade nos atendimentos programados pela rapidez das respostas. A partir das informações obtidas, emite-se relatório gerencial médico.

As válvulas cardíacas e o coração artificial são tecnologia transferíveis. Já tem exportado instrumentos e prótese traqueal. O Instituto fabrica alguns dos dispositivos ali desenvolvidos.

Foi mencionada a existência de aliança estratégica com a empresa Jacto para o desenvolvimento da bomba de sangue.

Na Ecocardiografia tem parceria público-privada e quatro patentes pela Fundação, uma vez que o registro de invenções por meio do Estado é complexo.

Possuem nove distribuidores no País, que cuidam da distribuição e documentação dos produtos. O *marketing* é feito por meio de revistas especializadas e congressos.

Em dez anos foram recebidos cerca de US\$ 1 milhão a título de *royalties* pelo uso de oxigenadores de sangue artificial.

QUESTÃO 3

Entende a direção do IDPC que a única forma de implementar NITs nos institutos é pela cooperação. Coloca-se à disposição dos outros Institutos que não tenham a estrutura internamente.

Reforçam o espírito colaborador da instituição e relatam diversos casos de cooperações.

3.6 INSTITUTO ADOLFO LUTZ

<http://www.ial.sp.gov.br/>

DIRETOR: Prof. Dr. Alberto J. S. Duarte

FUNDAÇÃO DE APOIO: Fundação Faculdade de Medicina

<http://extranet.ffm.br/default.ashx>

DATA DA VISITA: 13.09.2012

PRESENTES: Alberto J. S. Duarte (IAL), Sérgio Swain Müller (CCTIES-SES/SP), Luiza T. Madia de Souza (IAL), Marisa Lima Carvalho (IAL), Marcelo H. W. Faulhaber (IAL), Maria Gabriela Ribeiro dos Santos (IAL), Sueli Gonzalez Saes (CCTIES-SES/SP), Lilian N. Schiavon (Centro Doc/CCD-SES/SP) e Guilherme Ary Plonski (FIA)

O Instituto Adolfo Lutz (IAL) atua na promoção da saúde no Estado de São Paulo. Como Laboratório Central de Saúde Pública, credenciado pelo Ministério da Saúde, juntamente com seus doze Laboratórios Regionais, sediados em municípios estratégicos do Estado, lidera as ações de vigilância sanitária, epidemiológica e ambiental. Atua ainda na fronteira do conhecimento, desenvolvendo projetos científicos multidisciplinares, com colaboração internacional, nas áreas de Ciências Biomédicas, Bromatologia e Química.

É reconhecido internacionalmente por sua competência para responder às ocorrências em sua área de atuação, tendo sido credenciado pelo

Ministério da Saúde como Laboratório Nacional em Saúde Pública e Laboratório de Referência Macrorregional. É Centro Colaborador do Programa Conjunto da Food and Agriculture Organization e a OMS para monitoramento de contaminantes em alimentos.

É Centro de Referência para Controle de Qualidade Analítica de Micotoxinas e Resíduos de Pesticidas; Coordenador Nacional do Programa de Monitoramento de Matérias Estranhas em Alimentos, Centro de Referência Nacional para Diagnóstico Laboratorial da AIDS; Centro Colaborador da Organização Pan-Americana de Saúde - OPS nas áreas de arbovírus, vírus influenza e produção de imunobiológicos e Centro Colaborador da OPAS para Culturas Celulares.

Sua missão é: (i) contribuir decisivamente no planejamento das ações de Vigilância Epidemiológica, Sanitária e Ambiental para prevenção, controle e eliminação de doenças e agravos de interesse em Saúde Pública; (ii) realizar ensaios de alta complexidade para as Vigilâncias; (iii) realizar pesquisa científica e de inovação tecnológica de interesse em Saúde Pública; e (iv) formar recursos humanos especializados para laboratórios de interesse à Saúde Pública.

QUESTÃO 1

O instituto tem como missão a vigilância sanitária e biológica, atividade que exige esforço constante de inovação, acompanhando sempre o que está sendo realizado globalmente. Nesse sentido, destaca-se a existência do terrorismo biológico no mundo, para o qual o Brasil não está preparado para lidar.

Possui 4400 funcionários, divididos entre essa sede e 12 regionais, que necessitam de tecnologias mais modernas, pois o termômetro da vigilância está nas regionais.

Tanto a implantação de novas técnicas como de processos novos de vigilância são de responsabilidade do IAL. Destaca-se que esse avanço é limitado, pois o Instituto não tem infraestrutura para organizar o processo de inovação e transferência de tecnologia.

O IAL tem grande número de pesquisadores, sendo um dos maiores do Estado, embora alguns deles estejam com orientação não adequada, pois trabalham como técnicos, devido ao déficit identificado nesse nível da carreira. O Instituto está atento para reverter a situação.

Há linhas de pesquisa voltada para vigilância sanitária (água, alimentos, fármacos, etc.) e outras para agravos biológicos (dengue, doenças infecciosas, meningite, etc.). Todavia, observa-se que é necessário expandir cuidados de vigilância nas áreas de oncologia, diabetes, obesidade e doenças genéticas.

QUESTÃO 2

Na visão do Gestor, o NIT é muito importante para a Instituição. Reforça esse argumento o fato do IAL já ter perdido oportunidades de patenteamento e colaboração internacional, pela falta de definições jurídicas, estruturais e técnicas.

Foi definida uma profissional de elevada formação para coordenar a criação do NIT, que atua há mais de ano e representa a instituição no fórum dos Institutos. Investiu esforços para obter recursos junto ao programa CEPID, no qual a FAPESP, para aprovar o projeto, exige pelo menos um diretor e um gestor encarregados de um núcleo para transferência de tecnologia. Foi feito exercício de estruturação de quadro de funcionários. Para ter um NIT, ainda necessita de assessoria jurídica, sendo que se poderia terceirizar o escritório de patente.

O biobanco é um trunfo do Instituto: é uma coleção de culturas de microrganismos e células. São 70 linhagens de células cultivadas sem antibióticos, que permitem estudar o efeito de diversas toxidades, as quais são comercializadas para clientes como o Laboratório Fleury. Fruto de 40 anos de desenvolvimento de cepas no próprio Instituto, constitui alto valor tecnológico (algumas células são desenvolvidas internamente, mas outras, de padrão mundial, são importadas). Possui 30 mil linhagens de microrganismos.

As tecnologias estão em diversos níveis de desenvolvimento e maturidade. A participação na INOVATEC ajudou a instituição a se organizar e fazer levantamento das demandas existentes.

Nesse sentido desenvolveu metodologia na qual solicitou a todos os pesquisadores que elencassem o que possuíam em termos de laboratório e equipamentos, competências em pesquisa, serviços tecnológicos e patentes passíveis de transferência. Depois de análise da situação, verificou-se que diversas patentes não foram depositadas por gargalos burocráticos e jurídicos.

Foram identificadas oportunidade para prestação de serviços em termos de laboratório e equipamentos com alto nível de segurança e em situações emergenciais. Além disso, há potencial de realizar sequenciamento genético, apesar de não ser uma atividade exclusiva do Instituto.

O IAL foi chamados pela OMS para que tecnologia do Instituto seja transferida para a África, o que caracteriza competência em pesquisa e pode ser melhor explorada na imagem institucional.

O IAL faz parte de rede de laboratórios que estuda dengue e febre amarela.

Como parte de projeto FINEP, o IAL provê teste de proficiência de laboratórios de vigilância para que se garanta padrão de qualidade estabelecido. Para tal, o Lutz fornece insumos para análise laboratorial. Tem como incumbência realizar auditorias em laboratórios voltados para a vigilância e diagnóstico no Estado de SP.

Uma mudança que poderia ser denominada inovação é em relação ao teste de citotoxicidade, que em geral utiliza animais; o Lutz o realiza com células, o que do ponto de vista ético, tem um forte apelo.

A gestora do pré-NIT se referiu a alguns casos que demonstram a necessidade de definições estruturais, jurídicas e operacionais para transferência de tecnologia da Instituição.

Ilustra essa constatação o caso ocorrido logo após sua chegada ao Lutz, ocasião em que foi procurada por uma pesquisadora que gostaria de saber se ela deveria pedir uma patente relacionada à sífilis. Sua descoberta estava relacionada a uma fusão de três porções de proteínas diferentes. Essa pesquisa está concluída desde 2007 e 2008 e a pesquisadora não publicou, pois queria patentear.

Em 2011, quando se iniciaram as atividades pré-NIT, identificou-se aplicação industrial para essa invenção. Escreveram em conjunto projeto para FAPESP, que seria co-titular da patente caso esta saísse, porque instituto não tinha NIT. Foi realizada licitação de três escritórios de patentes e, alguns meses depois, saiu publicação chinesa igual ao trabalho, acarretando a perda do ineditismo.

Surgiram na discussão algumas ideias sobre como fazer para que Brasil não tenha que pagar royalties pelo produto, que tem competência técnica para desenvolver, mas foi patenteado pela China. Uma das ideias foi a de colocar na molécula trabalhada algum marcador que a diferencie e possa

garantir a invenção, ou provar que o sequenciamento utilizado foi diferente, ensejando que o País possa utilizar o material sem ser plágio. A questão agora é contornar problema da patente.

Um ponto de atenção importante levantado pela equipe é que qualquer trabalho apresentado em congresso abre caminho para outras descobertas semelhantes. É comum o(a) pesquisador(a) buscar inovações no que foi apresentado em congressos.

Foi relatado segundo caso impactante para o instituto em termos de transferência de tecnologia: o caso de um sorotipo 6C estreptococo pneumônico, no qual um grupo de pesquisadores do Lutz o isolou, em conjunto com a Universidade do Alabama.

Entendeu-se que como esses sorotipos A B e C não têm proteção cruzada, seriam alvo de interesse por parte das indústrias de vacinas. A partir daí, foi dada entrada no pedido de patente para o uso desse sorotipo, com convite a uma sua pesquisadora a ser co-titular. Esse processo teve início em 2007 e já conta com diversas formalizações. Pela morosidade do processo, a pesquisadora teve que abrir mão da co-titularidade e assinar termo concedendo todos os direitos à Universidade americana.

O IAL tem demandas, mas percebe que deve criar a cultura do NIT, além de procedimentos, gestão da qualidade e outras atividade que lhe são próprias.

Ser referência em algumas áreas de conhecimento gera como consequência a responsabilidade na manutenção desse conhecimento. Em alguns dos agravos o IAL se tornou referência na América do Sul e, por isso, sente a obrigação de transferir tecnologia, o que tem que estar regidos por critérios legais.

A Instituição não recebe benefícios pela transferência de tecnologia que já estão sendo feitas.

O IAL mantém contato com um jovem profissional brasileiro residente no exterior que tem competência na gestão de NITs; contudo, o Instituto não tem recursos nem estrutura formal para essa contratação.

Intui-se a existência de numerosos casos em que o IAL perde a oportunidade de patentear devido ao fato do(a) pesquisador(a) não ter noção clara do que é passível de proteção, porque o processo é muito moroso e pelo fato do(a) pesquisador(a) não se dedicar a essa questão.

Concluiu-se recentemente a reforma de fábrica de meio de cultura, que tem a chancela do Lutz. Esse desenvolvimento tem grande potencial de inovação. Está em fase de celebração convênio com hospital para que este adquira as culturas apenas oriundas desse instituto.

Existem diversos anticorpos monoclonais importados, mas com condições de produção local, cabendo estabelecer os estímulos adequados.

O Instituto necessita fazer proposta de estrutura do NIT para a SES.

QUESTÃO 3

Na visão da gestora e pesquisadora, poderia ter órgão institucional voltado para a proteção do capital intelectual e transferência de tecnologia. O IAL estabeleceu recentemente acordo com a Fundação Faculdade de Medicina, para agilizar alguns desses processos.

A Instituição se dispõe a compartilhar metodologia para diagnóstico da situação tecnológica.

Sugeriu-se estabelecer uma agência facilitadora ou, do contrário, nenhum instituto vai ter sucesso para registrar tecnologias e isso acarretará se manter à margem desse processo.

Na visão da Direção, existem duas situações: o Núcleo é local, mas existe uma rede facilitadora. Além disso, não é necessário que cada uma possua assistência jurídica. Em geral, todos os processos especializados e caros, de preferência, deveriam ser centralizados. Poderia haver política central na Secretaria.

O NIT ou o órgão central deve ter capacidade interna de antecipar visões de tecnologia e patenteamento; além disso, é necessário haver metodologia para fazer levantamento, saber o que o mercado oferece, bem como fazer prospecção para identificar se tecnologia é de interesse estratégico.

A rede facilitadora deveria coletar informações sobre mercado e realizar prospecção tecnológica, avaliar tecnologias e, em termos de assessoria jurídica, poderia contratar empresa terceirizada de forma permanente, evitando a complexidade em cada contratação.

O ideal seria ter um representante dentro do NIT do Lutz que irá solicitar aval da rede central nas decisões sobre transferência de tecnologia. O processo tem que ser ágil. Sugere-se que a rede tenha um saldo econômico permanente para facilitar ações de contratação.

Foi citada outra situação que justifica maior autonomia: a importação de insumos que, pela morosidade, gera perda de oportunidades e interrupções nas pesquisas.

Caso se consiga contratar especialista em gestão de NIT, haveria possibilidade de colaborar com os demais Núcleos. Entende-se que esse especialista requer perfil específico e que deveria, entre outras coisas, avaliar estratégias alternativas de licenciamento, examinando impacto das estratégias implementadas.

Está-se em fase inicial do processo, carecendo de alguns NITs como referência.

Alguns produtos que o País importa, como gamaglobulina, por exemplo, poderia ser produzido aqui. Entende-se que o IAL deve estimular invenções que tornem a o Instituto mais autossuficiente.

3.7 INSTITUTO LAURO DE SOOUZA LIMA

<http://www.ilsl.br/>

DIRETOR: Prof. Dr. Marcos da Cunha Lopes Virmond

DATA DA VISITA: 21.09.2012

PRESENTES: Marcos da Cunha Lopes Virmond (ILSL), Luiz Carlos de Melo (ILSL), Paulo Roberto do Nascimento (CCTIES-SES/SP), Lilian N. Schiavon (Centro Doc/CCD-SES/SP), Guilherme Ary Plonski (FIA) e Cely Ades (FIA)

O Instituto Lauro de Souza Lima (ILSL) foi criado em 1933 como Asilo Colônia Aimorés, onde eram internados os portadores de hanseníase do Estado de São Paulo e região.

A hanseníase é uma doença infectocontagiosa, endêmica em vários países do mundo; o Brasil só é secundado pela Índia em número de casos. É uma doença com alto potencial incapacitante devido, principalmente, à predileção de seu agente etiológico (*Mycobacterium leprae*) pelos nervos periféricos. As deformidades e incapacidades que esse comprometimento produz, além de prejudicar o trabalho de milhares de pessoas, onerando as famílias, a sociedade e o Estado, são as principais responsáveis pela discriminação social dos portadores dessa moléstia.

Em 1949 a Colônia foi transformada em Sanatório, passando, em 1969, a ser Hospital. Em 1974, homenageando um dos grandes hansenologistas do Brasil, o Hospital passa a se chamar "Lauro de Souza Lima". A partir de 1989 o Hospital transforma-se num Instituto de Pesquisa, subordinado à Coordenadoria dos Institutos de Pesquisa da SES.

Hoje, o ILSL é centro de referência na área de Dermatologia Geral e, em particular, da hanseníase para a SES, Ministério da Saúde e OMS.

Além dos serviços na área de dermatologia, o Instituto também realiza atividades voltadas à pesquisa, ensino, reabilitação física, terapia ocupacional, fisioterapia e cirurgias plásticas corretivas.

QUESTÃO 1

A Instituição tem forte tendência assistencial voltada a problemas clínicos, atendendo ao público desde 1933, sendo recente a atividade de pesquisa.

A cultura de ciência, tecnologia e inovação, conceito de produto e processo é ainda pouco discutido no Instituto.

O ILSL produz mixudina, insumo que era considerado antigamente como essencial para o diagnóstico e classificação da hanseníase, auxiliando na orientação do tratamento da doença. Esse insumo, que só é utilizado em centros especializados de hanseníase, é confeccionado pelo ILSL a partir de tecidos vivos de doentes, mas não pode ser considerado como produto inovador.

A bactéria utilizada na produção da mixudina não se reproduz em tecido animal. Embora tenham conseguido produzi-la de maneira similar em ratos modificados geneticamente, ainda há rejeição à produzida em laboratório; ou seja, a elaborada em base de tecido humano é mais efetiva.

A microbactéria viva, insumo para a pesquisa na área, é escassa, uma vez estão se esgotando os pacientes que possuam feridas das quais possa se extrair essa matéria prima. Para a pesquisa são necessárias bactérias metabolicamente ativas. Os pesquisadores brasileiros tinham que importar microbactérias dos EUA para pesquisa, mas conseguiu-se desenvolver cepa no Instituto que permite a reprodução dessa bactéria. A técnica para a produção desta cepa, embora já publicada em uma nota no BEPA, pode ser registrada.

É possível que outros institutos consigam produzir essa cepa, pois a tecnologia desenvolvida é conhecida. Sugere-se que seja verificado se houve mudança no processo de produção da cepa, como por exemplo, produção a custo menor e se este pode ser licenciado, para que o valor do conhecimento seja apropriado pela instituição.

Apesar de produzir órteses individualizadas, o Instituto não pensa nesse produto como uma inovação. Todavia, uma técnica de órtese pode ser caracterizada como um processo com possibilidade de transferência. Os materiais utilizados nas órteses são encontrados no mercado (fios de aço, lâmina de alumínio dobrável, plástico vulcanizável, etc.). Pode ser definido como um artesanato com produtos industrializáveis. A produção requer competências de terapeutas ocupacionais e médicos que decidem em conjunto os materiais que serão utilizados em cada caso. O Instituto possui esses profissionais especializados que detêm o conhecimento tácito do processo produtivo.

Embora a capacitação no desenvolvimento de órteses requeira conhecimento específico, a prática é ensinada na faculdade e se usa conhecimento de bioengenharia e matemática. O Gestor ressalta que as

órteses produzidas pela instituição não permitem a formação de úlcera, o que diferencia seu produto dos demais adquiríveis no mercado.

A instituição não é de ponta no que se refere a órteses e próteses por questões de recursos. Considera a Rede Sara, a AACD e talvez a USP como sendo centro de ponta.

Ainda são mais de 30 mil casos de hanseníase por ano no Brasil. A pesquisa nessa área é uma singularidade desse Instituto, fazendo com que seja referência no País, embora não gere patentes.

Pelo fato do doente de hanseníase ter dificuldades nas extremidades e na face, a FAPESP está fomentando experimento para transplante de face (maxila/osso) em Botucatu, com alto nível de complexidade técnica.

A especialidade que diferencia o Instituto dos demais é a *expertise* para tratar peles insensíveis. Nesses casos, reitera-se que é necessária calibragem fina para que órteses e próteses se adaptem e não formem úlceras nos pacientes coto-insensíveis.

QUESTÃO 2

Quando se prescreveu a montagem de NIT, não encontrou cenário para sua criação no Instituto. Depois de um processo de maturação, a ideia começou a ser assimilada.

O desenvolvimento de tecnologias para atendimento dos pacientes fora do Instituto utilizando a telemedicina já foram cogitados, mas concluiu-se que o atendimento precisa ser presencial.

Já foram dados cursos para vários grupos de profissionais no caso de órteses e atendimento a portadores de hanseníase. Ocorre em diversos casos a assistência de médico e de terapia ocupacional do ILSL ajudar equipes de outras instituições nessa *expertise*.

A habilidade tecnológica do Instituto já irradiou para outros centros assistenciais. Tem uma rede funcionando que tem Porto Velho, por exemplo, como um centro irradiador do conhecimento em hanseníase.

As práticas têm influenciado as pesquisas da área, tornando-se, em alguns casos, barreiras para o avanço das mesmas.

A Conferência Nacional de Tecnologia tem agenda de órteses e próteses. Esse poderia ser uma fonte desencadeadora de pesquisa na área.

QUESTÃO 3

O desafio de criar o NIT é o de ter equipe profissional capacitada e recursos. Nesse sentido, cabe rever a necessidade de se ter um NIT em cada Instituto. É importante respeitar a diversidade das instituições e, para alguns serviços mais complexos, como é o caso de propriedade intelectual, será conveniente ter uma retaguarda. Há uma disposição geral de compartilhar competências

4. VISÃO SINTÉTICA

Apresenta-se, na sequência, um quadro que pontua, de forma estruturada, destaques da situação percebida em cada um dos Institutos com relação a aspectos específicos relacionados à criação de NIT.

QUADRO RESUMO DE DESTAQUES DAS VISITAS

Instituto de Saúde
Inovação Promove inovação, mas não identifica claramente essas ações dentro da Instituição. O maior foco de inovação é a criação de políticas públicas.
Transferência de Tecnologia Já desenvolveu <i>software</i> para avaliação e monitoramento do SUS, mas sem a devida proteção do capital intelectual. Não tem cultura estabelecida de transferência de tecnologia.
Centralização / Descentralização do NIT Sugere que exista um trabalho conjunto dos Institutos com a SES, sendo criado um grupo para trabalhar na gestão desse tema.
Estrutura para NIT Tem uma pessoa responsável pelo NIT, mas não com exclusividade.
Pontos de Atenção Deseja reforçar internamente a consciência e o conhecimento sobre inovação, como condição facilitadora de inserção no ecossistema da inovação em saúde.
Instituto Butantan
Inovação Tem vocação para ciência e inovação. Diversas pesquisas com claro potencial de inovação vêm sendo realizadas por diversos grupos especializados.
Transferência de Tecnologia Possuem 51 patentes, hospedadas em outras Instituições em virtude das características do ambiente legal específico. Demanda dos pesquisadores fez com que se acelerasse o processo de estruturação do NIT.
Centralização / Descentralização do NIT NIT internalizado, com disponibilidade de colaboração com as demais Instituições da SES.
Estrutura para NIT Tem estrutura montada e em processo de aprovação pela Secretaria da Saúde. Possui equipe jurídica especializada em transferência de tecnologia.
Pontos de Atenção Gargalo na avaliação da tecnologia: tanto na valoração como na prospecção tecnológica e de mercado. Área Jurídica está formulando formas alternativas ao licenciamento para transferência de tecnologia para empresas.

SUCEN

Inovação

Gerou inovações em métodos, esquemas de controles, processos e indicadores e monitoramento de doenças epidemiológicas. Não tem cultura de inovação enraizada.

Transferência de Tecnologia

Existe demanda expressiva de produtos e serviços, cujo desenvolvimento envolve custos extras.

Não tem prática estabelecida de transferência de tecnologia.

Centralização / Descentralização do NIT

NIT deveria ser criado como departamento centralizado na Secretaria da Saúde, dando apoio ao pesquisador, para que este possa preservar o foco na pesquisa e desenvolvimento.

Estrutura para NIT

Em 2009 foi criada Comissão de Serviços Especializados, embrião de um NIT. Tem uma pessoa responsável pelo tema NIT, mas não com exclusividade.

Ponto de Atenção

Entende que o NIT tem como foco principal as questões jurídicas de patentes.

Instituto Pasteur

Inovação

Desenvolveu inovações voltadas principalmente à metodologias de diagnóstico.

Transferência de Tecnologia

Requer conhecimento conceitual e prático de inovação, para facilitar a identificação do que é passível de comercialização.

Centralização / Descentralização do NIT

Criação de uma diretoria responsável pelo NIT na SES. para encaminhamento das questões jurídicas. Cada instituto deve ter profissional incumbido de fazer ponte com o NIT centralizado.

Estrutura para NIT

Estrutura necessita de recursos humanos extras para o NIT.

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

Inovação

A par da tradição assistencial, promove pesquisa na área cardiovascular, incluindo o desenvolvimento de novas tecnologias, equipamentos, procedimentos, práticas e drogas.

Transferência de Tecnologia

Tem diversas experiências em transferência de tecnologias e NIT está estruturado desde 2009.

Centralização / Descentralização do NIT

NITs nos institutos deve funcionar com base na cooperação. Coloca-se à disposição dos que não tem a estrutura internamente.

Estrutura para NIT

Já possui responsável dedicado ao NIT.

Instituto Adolfo Lutz

Inovação

Tem promovido inovações sistemáticas nas técnicas e processos de vigilância sanitária e biológica.

Transferência de Tecnologia

Perdeu diversas oportunidades de transferência de tecnologia pela falta de estrutura e definições jurídicas.

Centralização / Descentralização do NIT

Recomenda agência facilitadora central e um núcleo local. Os processos especializados e mais dispendiosos seriam de responsabilidade da agência.

Caso consigam contratar mais um especialista, entendem que estarão em condições para colaborar com os demais institutos.

Estrutura para NIT

Possuem pesquisadora dedicada ao NIT e demandam mais um especialista.

Pontos de Atenção

Pesquisadores atuam na grande maioria como técnicos.

Instituto Lauro de Souza Lima

Inovação

A temática da tecnologia e inovação é alheia ao Instituto.

Cabe investigar com mais profundidade as práticas da Instituição para verificar a existência de técnica ou método inovador passível de transferência.

Transferência de Tecnologia

Não possui experiência.

Centralização / Descentralização do NIT

Vê alguma perspectiva de estruturar NIT no Instituto.

Recomenda estrutura centralizada para a realidade do Instituto

Estrutura

Não possui estrutura para NIT.

5. CONCLUSÕES

a) Há unanimidade nos Institutos quanto:

- (i) Ao reconhecimento do valor da inovação para a missão dos Institutos da SES;
- (ii) À percepção da necessidade de urgente superação das dificuldades jurídicas e institucionais decorrentes da condição de órgão da Administração Direta do Estado para a inserção mais efetiva do Instituto no Sistema de Inovação em Saúde;
- (iii) À expectativa positiva do papel do NIT na gestão dos processos de inovação;
- (iv) Ao reconhecimento do avanço propiciado pela Resolução recente do Titular da SES; e
- (v) À essencialidade do trato das questões de equipe e recursos para que as disposições legais relativas ao trato da inovação possam ser implantadas e se tornem operacionais.

b) Há diversidade de posições nos Institutos quanto à solução ideal dos NITs para o conjunto dos Institutos, variando da demanda por NIT próprio a recomendação de que deve haver apenas um NIT centralizado na SES, eventualmente complementado com uma base em cada Instituto. Uma solução intermediária seria a criação de um NIT por instituto, como previsto na legislação, mas com uma retaguarda centralizada para os serviços de apoio de maior complexidade.

c) Mesmo institutos que não têm perfil de inovação *dura* (geração de produtos tangíveis tecnologicamente inovadores), desenvolvem serviços

e processos inovadores intensivos em conhecimento com potencial de transferência.

- d) A diversidade do estágio atual de maturidade dos Institutos no trato da inovação, em especial a tecnológica, é captada no modelo de níveis de maturidade exposto abaixo.

MODELO DE NÍVEIS DE MATURIDADE EM GESTÃO DE PROCESSOS DE INOVAÇÃO*

* COM ÊNFASE EM GESTÃO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E TRANSFERÊNCIA & COMERCIALIZAÇÃO DE TECNOLOGIAS

