



**Ministério da Ciência e Tecnologia
Fundo Setorial de Saúde**

**Ata da 4ª Reunião do Comitê Gestor do
Fundo Setorial de Saúde**

Data: 25/11/03

Local: MCT / Sala 208 – 2º andar.

Participantes:

Dr. Jorge Almeida Guimarães – Presidente do Comitê Gestor
Dr. Reinaldo Guimarães – Representante do Ministério da Saúde
Dr. Manoel Barral Netto – Representante do CNPq
Dr. Paulo Henrique Fraccaro – Representante do Setor Produtivo
Dr. Marco Antônio Zago – Representante da Comunidade Científica
Dr. Naomar de Almeida Filho – Representante da Comunidade Científica
Dra. Ana Lúcia Delgado Assad – MCT / Grupo de Apoio Técnico

Convidado:

Dr. Dimas Tadeu Covas – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto / USP

Assistentes:

Dr. Aldo P. Fonseca – MCT / Secretaria Executiva
Dr. Belmiro Salles – CNPq
Dr. Clóvis Andrade Júnior – MCT / CGBS
Dr. Flávio Neves B. de Sá – CNPq
Dra. Helena Rocha – MCT / CGBS
Dra. Leonor Pacheco – MS / DECIT
Dr. Márcio Rojas – MCT / CGBS
Dra. Maura Pacheco – FINEP / GAT

Ausências Justificadas:

Dr. Dante Alario Júnior – Representante do Setor Produtivo
Dr. Ricardo Oliva – Representante da ANVISA
Dr. Odilon Marcuzzo do Canto – Representante da FINEP
Dr. José Luiz Ribeiro Reis – Representante da FUNASA

Assuntos tratados:

A reunião foi aberta com as boas vindas do Dr. Jorge Guimarães, que em seguida iniciou a discussão dos assuntos da pauta listados abaixo.

1. Aprovação da Ata da 3ª reunião - Ata aprovada sem alteração.

2. Apresentação dos resultados e perspectivas da Rede Hemoderivados

O Dr. Dimas Tadeu Covas, da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, apresentou os resultados do projeto de pesquisa que vem sendo desenvolvido no Hemocentro da Faculdade de Medicina em Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para a obtenção de fator VIII e fator IX utilizando técnicas de biologia molecular, com apoio da FINEP. O projeto faz parte das pesquisas da Rede Brasileira para Clonagem e Expressão de Fatores de Coagulação, composta pelos seguintes laboratórios: Laboratório de Clonagem e Expressão do Centro de Terapia Celular – Hemocentro de Ribeirão Preto – USP, Laboratório de Biologia Celular e Molecular – Instituto de Química – USP; Laboratório de Biologia Molecular – UnB; Laboratório de Biologia Molecular e Centro de Biotecnologia – UFRGS. Conforme o apresentador, as pesquisas já resultaram na obtenção de vários clones celulares expressando os fatores VIII e IX da coagulação. As próximas etapas do processo objetivam: otimização das construções utilizadas para expressão dos genes; testes das construções em outras linhagens celulares; *scaling up* do processo com as células modificadas em biorreatores; desenvolvimento de novos vetores; e consolidação da Rede para repasse do desenvolvimento do projeto para a escala industrial.

Após a apresentação dos resultados, o Comitê Gestor fez as seguintes recomendações:

- a) tentar envolver, desde já, empresas interessadas no projeto; o representante do setor produtivo Paulo Henrique Fraccaro ponderou todavia que não envolvessem as empresas nessa fase de *scale up* do projeto. As empresas participariam apenas na fase de implantação industrial;
- b) trabalhar uma proposta completa, a ser apresentada futuramente ao Comitê Gestor visando a produção de fator VIII e IX em escala piloto e de bancada. O custo do projeto está orçado em aproximadamente US\$ 5 milhões e o prazo de execução está previsto para aproximadamente 3 anos;
- c) envolvimento de empresas que manifestem interesse na produção dos fatores VIII e IX da coagulação desenvolvidos a partir do projeto para a fase industrial; e
- d) tendo em vista a necessidade de uma definição do Ministério da Saúde sobre a adoção dessa rota para o desenvolvimento de fatores de coagulação, foi indicado agendar uma apresentação do projeto naquele Ministério visando uma decisão política sobre o assunto.

3. Relato das ações aprovadas

Oficina Técnica de Farmacogenômica: foram realizadas três reuniões sobre farmacogenômica, sendo recomendado que o grupo direcionasse suas atividades inicialmente para pesquisas sobre a AIDS. Foi destacado que o grupo reunido possuía capacidade para trabalhar com outras abordagens relacionadas a farmacogenética. Também foi apontado as dificuldades decorrentes das exigências estabelecidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). O representante do Ministério da Saúde, Dr. Reinaldo Guimarães, solicitou que fosse registrado em Ata que a CONEP não seria problema, e sim uma solução para situações que demandam sua intervenção.

O Dr. Zago destacou que as atividades de pesquisa sobre o tema envolvem três enfoques distintos que precisam ser muito bem articulados, já que tais enfoques envolvem grupos que realizam atividades diferentes. Assim, a elaboração de um edital para esse tema deve contemplar as seguintes diferenças: um grupo de pesquisas clínicas, um grupo destinado ao trabalho direto com os pacientes (envolvendo genética humana), e um grupo voltado para a farmacocinética, permitindo melhor definição dos alvos da pesquisa.

O Dr. Manuel Barral, representante do CNPq, apresentou observações sobre a forma mais adequada para a operação da rede. Considerou que talvez o melhor seja continuar apoiando a realização de reuniões técnicas destinadas a estruturação da rede sem decidir agora sobre uma chamada específica sobre o tema. Todos concordaram que o assunto em questão é muito importante em termos econômicos e sociais, contudo uma decisão final sobre os procedimentos operacionais será tomada na próxima reunião do CT-Saúde.

Reunião Técnica de Trauma e Violência: informado que foi realizado uma primeira reunião com um grupo amplo. Dr. Reinaldo Guimarães mencionou haver confirmado o pequeno volume de atividades de pesquisa sobre o assunto e ressaltou a necessidade de uma etapa complementar para consubstanciar as decisões a serem tomadas. Acrescentou que será realizada uma segunda reunião, na quinta-feira, dia 27, no Rio de Janeiro, com o grupo de nove pesquisadores para definir melhor os temas de uma proposta.

O Dr. Naomar de Almeida, representante da comunidade científica, ressaltou a carência de informações para melhor definição dos resultados do trabalho sobre o tema. Recomendou a formação de um grupo pequeno (2 ou 3 pessoas), se possível com a participação de consultores, para elaborar documento mais consistente. Sugeriu promover mais uma reunião para fazer a síntese do documento. Os resultados parciais do grupo que irá se reunir no dia 09 de novembro de 2003 serão encaminhados aos membros do CT- Saúde.

Edital Dengue: o Dr. Barral informou que o Comitê Assessor já realizou análise de todas as propostas recebidas pelo CNPq. O resultado indica aprovações para projetos oriundos de todos os estados, com exceção da região Centro-Oeste. Como a contratação dos projetos aprovados prevê parceria entre o CT-Saúde e o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde, foi realizada por iniciativa do Dr. Jorge Guimarães uma reunião com a presença do Dr. Reinaldo Guimarães para se decidir como seriam realizados os repasses de recursos e quais seriam os projetos apoiados por cada uma das instituições envolvidas. Ficou acordado que o DECIT financiaria projetos das áreas de "Vetores" e "Epidemiologia" e o CNPq ficaria responsável pelos demais projetos e todas as bolsas para estudantes e pesquisadores, inclusive dos projetos sob o financiamento do DECIT.

O Dr. Barral esclareceu que três projetos não foram analisados pelo corpo técnico do CNPq, uma vez que apresentavam documentação incompleta. Estes três projetos serão agora analisados pelo mesmo Comitê Assessor, e, sendo constatada a pertinência das propostas, será feito um repasse adicional de recursos do CT-Saúde para apoio aos projetos. O Comitê Gestor autorizou o procedimento. O Dr. Barral ressaltou ainda a necessidade de definição de parâmetros mínimos para permitir maior comparabilidade entre os projetos.

Edital Centro de Pesquisas Clínicas em Medicamentos: foi destacado que o Comitê Gestor havia aprovado na sua reunião de 21 de julho de 2003 o lançamento de um edital para pesquisas clínicas em medicamentos destinado às regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste. A diretoria da FINEP optou por fazer uma carta-convite para as principais instituições atuantes no assunto nestas regiões. A Dra. Maura Pacheco mencionou que consultou o presidente do Comitê Gestor, que concordou com o procedimento sugerido. A representante da FINEP informou que, das 26 instituições que receberam a Carta-Convite, 9 encaminharam propostas,

e das 9, 2 foram aprovadas na fase de pré-qualificação. O Comitê Assessor responsável pela análise de mérito não recomendou apoio financeiro a nenhuma das duas propostas. Informou ainda que as propostas foram retidas na etapa de pré-qualificação porque não apresentaram pesquisa clínica ou não atendiam a itens especificados no edital. O Dr. Jorge Guimarães informou que uma das instituições pleiteantes (UFCE) apresentou recurso para reavaliação da proposta. Lembrou que essa equipe é atualmente uma das mais destacadas em pesquisas clínicas para medicamentos no País.

Para que esta iniciativa, aprovada pelo CT-Saúde não fosse perdida, o Dr. Barral sugeriu que todos os responsáveis pelos projetos não aprovados inicialmente na fase de pré-qualificação fossem contatados para que promovessem o cumprimento dos motivos de seu não enquadramento, visando tomar uma atitude pró-ativa em relação às propostas apresentadas. A Dra. Maura Pacheco acrescentou que esta atitude seria perfeitamente viável, pois a FINEP agora é capaz de internalizar recursos e trabalhar com prazos mais extensos. O Dr. Jorge Guimarães sugeriu que as justificativas de não enquadramento dos projetos sejam enviadas aos coordenadores objetivando garantir a inclusão nas propostas originais de documentação complementar para atender e responder aos aspectos negativos que justificaram o seu não enquadramento. Finalmente deverão ser avaliadas por Comitê *ad hoc* para possível apoio financeiro. A proposta foi aceita pelos membros do Comitê Gestor.

Edital Pesquisa Clínica em Terapia Celular: a Dra. Maura Pacheco informou que foram recebidas 26 propostas, sendo que 20 foram desconsideradas durante a fase de pré-qualificação e 4 foram aprovadas durante a fase de análise de mérito. O principal motivo apontado para o não enquadramento na fase prévia foi a não apresentação do parecer da CONEP. O Dr. Reinaldo Guimarães sugeriu que, nas próximas oportunidades, o parecer positivo da CONEP deveria ter apresentação obrigatória no momento da contratação do projeto, e não na fase de pré-qualificação, antes da análise de mérito. Quanto a esse edital, foi informado ainda que a demanda aprovada não cobriu o percentual previsto de 30% para as regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, conforme recomendação interna da direção da FINEP, para todos os editais. O Dr. Zago lembrou que o Comitê Gestor decidiu que os editais seriam abertos e que não poderiam ser feitos privilégios regionais em editais específicos. Destacou sua discordância em relação aos procedimentos recomendados pela Diretoria da FINEP, que estavam em desacordo com as determinações do Comitê Gestor, posição esta endossada por todos os membros do CT-Saúde. Similarmente ao que ficou acertado para o Edital Centro de Pesquisas Clínicas em Medicamentos, as propostas provenientes de instituições de ensino e pesquisa das regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste e que foram não enquadradas na fase de pré-qualificação deverão ser analisadas quanto ao mérito, solicitado que as justificativas de não enquadramento dos projetos sejam enviadas aos coordenadores objetivando garantir a inclusão nas propostas originais de documentação complementar para atender e responder aos aspectos negativos que justificaram o seu não enquadramento. Finalmente deverão ser avaliadas por Comitê *ad hoc* para possível apoio financeiro. A proposta foi aceita pelos membros do Comitê Gestor.

4. Outras ações em 2003

Dr. Jorge Guimarães lembrou do compromisso assumido de realizar a Oficina Técnica de Envelhecimento. Esta oficina ocorrerá em 2004.

Informou ainda sobre a realização da Oficina Técnica sobre Uso de Álcool e Drogas que ocorrerá no dia 3 de dezembro, das 9:00 às 12:00, em Brasília, com um grupo de cinco

pesquisadores, para discutir o tema. Esta Oficina será realizada em parceria com a Secretaria Nacional Anti-Drogas (SENAD).

5. Outros assuntos

O Dr. Barral lembrou da necessidade de apoiar os gargalos existentes em pesquisas clínicas; a necessidade de fazer oficinas sobre temas horizontais e destacou a necessidade de uma oficina sobre nutrição.

A Dra. Ana Lúcia Assad apresentou uma proposta preliminar do Plano de Investimento Anual (PIA) para o CT-Saúde, para uma primeira apreciação do Comitê Gestor e sua futura discussão mais detalhada na próxima reunião.

A Dra. Leonor Pacheco sugeriu que se estudasse a possibilidade de estabelecer tetos financeiros para os editais, dada a discrepância verificada nos pleitos apresentados.

O Comitê Gestor recomendou às duas agências que fosse feito um levantamento da demanda reprimida e atendida nos editais realizados para maior conhecimento da situação.

6. Próxima reunião

A próxima reunião está prevista para o mês de fevereiro de 2004. O Comitê sugeriu que as reuniões fossem realizadas à tarde, sendo a terça-feira o dia mais adequado, e que fosse elaborado calendário de reuniões anuais.

7. Resoluções aprovadas

- Repasse adicional, caso seja necessário, para os 3 projetos da Dengue em fase de análise.
- Trabalhar ainda este ano as propostas do Edital Centro de Pesquisas Clínicas em Medicamentos não-qualificadas buscando adequá-las a uma reavaliação por Comitê Assessor.
- Trabalhar ainda este anos as propostas do Edital Pesquisa Clínica em Terapia Celular, que apresentam proponentes das regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste e que foram consideradas não-qualificadas, buscando adequá-las a uma reavaliação por Comitê Assessor.
- Internalização dos recursos disponíveis no Fundo Setorial de Saúde por parte da FINEP para que não haja perda dos recursos.
- Manutenção da decisão do CT-Saúde em fazer Editais abertos e que não poderiam ser feitos privilégios regionais em editais específicos. Tal decisão vale para todas as atividades do CT-Saúde e não deverá ser alterada, quando de sua implementação.

Jorge Almeida Guimarães

Presidente do Comitês Gestor do Fundo Setorial de Saúde

Documentos distribuídos:

Pauta da Reunião

Ata da 3ª Reunião

Apresentação da Rede de Hemoderivados

Memória da 3ª Reunião da Oficina Técnica de Farmacogenômica

Resultado da Oficina Técnica

 Trauma e Violência - Nota Prévia sobre Trauma e Violência – 1ª Reunião

 Relação dos nove representantes que participarão da 2ª Reunião de Trauma e Violência

 Comentários sobre a Nota Prévia

Resultado do Edital - Dengue

Resolução da FINEP sobre concessão de recursos financeiros à CNEN

Relatório do Edital - Centro de Pesquisas em Medicamentos

Relatório do Edital - Terapia Celular

Proposta de PIA – 2004 – Plano de Investimento Anual para o Fundo Setorial de Saúde

Proposta ABIFINA