

LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL BRASIL

1. Definición de la investigación en salud

Con la finalidad de entender investigación en salud adoptamos, como Pellegrini, “la denominación 'actividad científica para el desarrollo de la salud' en lugar de 'actividad científica en salud' con el propósito de destacar que nuestro enfoque busca enfatizar el carácter esencial de la ciencia para la mejoría de las condiciones de salud”.

En función de la afirmación anterior se estableció la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud (**PNCTIS**), 2004, que delimita Investigación en Salud según su finalidad, o sea, componen este campo los conocimientos, tecnologías e innovaciones que resultan en mejoras para la salud de la población.

La investigación en salud debe superar la perspectiva disciplinar caminando para una perspectiva sectorial, que incluirá la totalidad de las actividades de investigación clínica, biomédica y de salud pública vinculadas a las ciencias de la salud, así como investigaciones realizadas en las áreas de las ciencias humanas, sociales aplicadas, exactas y de la tierra, agrarias e ingenierías y de las ciencias biológicas.

2. Organización y estructura de la investigación en salud

El sistema de ciencia y tecnología en salud integra diversos actores e instituciones públicas y privadas.

En terminos de formulación de políticas se identifica en los sectores de salud, de ciencia y técnica, y el educacional representados pelos respectivos Ministério de Salud (MS), de Ciencia y Tecnologia (MCT) y de Educación (MEC). Por intermédio de sus agencias estos son los Ministérios que están involucrados na defición y monitoreo de las políticas de CTI/S. A nível provincial se observa, en parte de las provincias, formulación de politicas pelas Secretarias de Salud e Secretarias de Ciencia y Técnica.

En terminos de fomento a la investigación, en la **gestión pública federal** se incluyen las acciones desarrolladas, pelos tres sectores e igualmente representados pelos tres ministerios y sus instituciones o agencias vinculadas a los mismos: a) **Ministerio de Salud**, responsable por la implementación, monitoreo y evaluación de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud y de la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación en Salud; b) **Ministerio de Educación**, responsable por la enseñanza de nivel superior, en especial la Coordinación de Perfeccionamiento de

Personal de Nivel Superior (Capes), responsable por coordinar y evaluar los planes y políticas del sistema nacional de posgrado, por la formación de recursos humanos (programas de becas, auxilios y otros mecanismos) y por el acceso a la producción científica mundial; es importante citar los hospitales universitarios como espacios de investigación clínica; c) **Ministerio de Ciencia y Tecnología**, por medio del Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (CNPq) y la Financiadora de Estudios y Proyectos (FINEP), responsable por la consolidación institucional del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, desarrollo de la infra-estructura y fomento de la investigación científica y tecnológica; promoción de la innovación tecnológica en las empresas. En la **gestión pública en nivel provincial** están las Secretarías Estatales de Salud, de Ciencia y Tecnología, nos cuales las Fundaciones de Apoyo a la Investigación son las agencias financiadoras del proceso gubernamental de fomento. Debe se agregar al sistema de fomento, el apoyo obtenido de los organismos internacionales, con marcada presencia en el país e aquellos definidos en los acuerdos gubernamentales con agencias financieras internacionales (Banco Mundial – BIRD - y Banco Interamericano de Desarrollo – BID).

Los ejecutores de la investigación en salud son representados pelas instituciones académicas, onde se concentra la comunidad científica, en especial por sus hospitales universitários. Las instituciones tecnológicas y de investigación públicas, que actúan en las áreas farmacéutica y farmoquímica (como el Instituto de Tecnología en Fármacos – Farmanguinhos), en el área biotecnológica (por ej. Instituto de Tecnología en Inmunobiológicos – Biomanguinhos, Instituto Butantan), y de equipos y materiales son importantes componentes del sistema ejecutor/productor. El sector productivo privado participan en menor escala en terminos de desarrollo de la investigación en salud.

El **sector productivo público y privado** que actúa en las áreas farmacéutica y farmoquímica (como el Instituto de Tecnología en Fármacos – Farmanguinhos/Fiocruz, productor público y las industrias farmacéuticas); biotecnológico (por ej. Instituto de Tecnología en Inmunobiológicos – Biomanguinhos/Fiocruz, Instituto Butantan); y equipos y materiales.

La representación de la **sociedad civil** y los **organismos internacionales**.

3. Gestión de la investigación en salud en el Brasil. Quienes y cómo la realizan?

La gestión de la investigación, de forma general, es conducida pelo MCT, responsable por toda a política de CTI. Concomitantemente a las acciones de responsabilidad del MCT, la gestión de la investigación en salud, implementado muy recientemente, es atribuída responsabilidad de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos del Ministerio de Salud, con el desempeño de sus Departamentos de Ciencia y Tecnología y del Complejo Industrial e Innovación en Salud. Para alcanzar el objetivo de implementar la agenda nacional de prioridades de investigación y desarrollo tecnológico, el Ministerio de Salud firma convenios técnicos- operacionales con las agencias de fomento vinculadas al Ministerio de Ciencia y Tecnología (CNPq y Finep), con las Fundaciones de Amparo a la Investigación Estaduales y las Secretarias Estatales de Salud. Estos convenios permiten el repase anual del presupuesto para el financiamiento de estudios y proyectos así como viabilizan la contratación de los equipos responsables por las investigaciones.

Es importante considerar la creación, en 2001, del Fondo Sectorial de Salud, a nivel federal, que contempla dos áreas: CT-Salud y CT-Biotecnología. Este fondo está vinculado al Ministerio de Ciencia y Tecnología y se propone financiar infra-estructura, el desarrollo y la investigación científica y tecnológica en salud. Recursos de este fondo fueron destinados a apoyar proyectos de investigación a través de convocatorias públicas lanzadas en conjunto con el Ministerio de Salud.

La gestión de la investigación en salud contempla las siguientes **líneas de acción**:

- A. Actualización y revisión de las prioridades de investigación con la participación de tomadores de decisión de los diferentes niveles del sistema de salud; gestores de C&T del nivel federal y estatal e investigadores.
- B. Fomento a la producción de conocimientos en los marcos de la agenda nacional de prioridades de investigación y desarrollo tecnológico.
 - ✓ Lanzamiento de convocatorias nacionales temáticas, para estudios y proyectos estratégicos y convocatorias descentralizadas en los estados, por medio del Programa Investigación para el Sistema Único de Salud: Gestión compartida (PPSUS).
- C. Fomento al desarrollo de la investigación clínica y la evaluación de tecnologías en salud.
 - ✓ Lanzamiento de convocatorias nacionales para estudios y revisiones sistemáticas y para la formación de redes temáticas y estudios multicéntricos.

- D. Fomento al desarrollo del Complejo Productivo de la Salud
 - ✓ Lanzamiento de convocatorias y contratación institucional para la innovación en salud.
- E. Acompañamiento y evaluación de la ejecución de los estudios financiados.
- F. Divulgación de los resultados de las investigaciones.
- G. Información para la toma de decisión en salud.
 - ✓ Participación de los gestores en las etapas del fomento: de la definición de prioridades a la utilización de los resultados de la investigación en la gestión del sistema y servicios de salud.
 - ✓ Desarrollo de instrumentos para seleccionar, validar y promover la utilización del conocimiento generado en la gestión del sistema de salud.

Los **mecanismos** utilizados para la gestión de la investigación son:

- ✓ elaboración y lanzamiento de convocatorias públicas;
- ✓ presentación de las propuestas de investigación;
- ✓ análisis técnico y selección de los proyectos por un Comité Técnico;
- ✓ publicación de los resultados de selección;
- ✓ contratación de los proyectos;
- ✓ monitoreo de la realización de los estudios;
- ✓ evaluación de los resultados de la investigación.

4. ¿Existen políticas, agendas de prioridades y/o planes nacionales para el desarrollo de la investigación en salud?

La Constitución Federal, en el artículo 200, inciso V, establece las competencias del Sistema Único de Salud (SUS) y, entre ellas, incluye el aumento del desarrollo científico y tecnológico en su área de actuación. Esta competencia se reafirma en el artículo 6, inciso X, de la Ley Orgánica de la Salud (N° 8.080 de 1990) y en el inciso VI define el campo de actuación en la formulación de la política de producción de medicamentos, equipos, inmunobiológicos y otros insumos de interés para la salud.

A partir de 2003 En 2003, la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos del Ministerio de Salud, estructura y transforma el esfuerzo nacional de investigación en salud construyendo puentes entre diversos actores sociales (comunidad científica, tomadores de decisión del sector salud, de educación y de ciencia y

tecnología, usuarios del sistema, profesionales de salud). Lidera la definición e implementación de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud (PNCTIS) y de la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación en Salud (ANPIS). Ambas aprobadas en la 2ª Conferencia Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud (2004).

Los principios de la PNCTIS son el respeto a la vida y a la dignidad de las personas (fundamento ético), la superación de las formas de desigualdad y discriminación, la mejoría de la salud de la población, la búsqueda de la equidad en salud y la participación social.

Entre las directrices que orientan la PNCTIS se destacan: a) el desarrollo de la capacidad de intervenir en la cadena de conocimiento, de la investigación con aplicación inmediata hasta la investigación orientada al desarrollo tecnológico e innovación; b) convocar a participar a los productores, agencias de financiamiento y usuarios de la producción técnico-científica; c) orientar el fomento según prioridades; d) considerar la relevancia social y económica relacionada con el avance del conocimiento o de la aplicación de los resultados a la solución de problemas prioritarios para la salud.

Estrategias de la **PNCTIS**:

- a) Apoyo y fortalecimiento del esfuerzo nacional en ciencia, tecnología e innovación en salud;
- b) Creación del sistema nacional de innovación en salud;
- c) Construcción de la agenda nacional de prioridades de investigación en salud;
- d) Creación de mecanismos para superar las desigualdades regionales;
- e) Mejoría de la capacidad de regulación del Estado y creación de la red nacional de evaluación tecnológica;
- f) Difusión de los avances científicos y tecnológicos;
- g) Formación, capacitación y absorción de los recursos humanos en el sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación en salud, incentivando la producción científica y tecnológica en las regiones del país, considerando las características y los aspectos culturales regionales;
- h) Participación y fortalecimiento del control social.

Construcción de la **ANPI**:

I Etapa – Análisis de la situación de salud y condiciones de vida a partir de textos solicitados a especialistas de diversos campos de saber.

II Etapa – Creación del Comité Técnico Asesor conformado por investigadores y gestores de salud reconocidos en sus áreas de actuación. Este comité definió 20 sub-agendas de investigación.

III Etapa – Definición de los temas y líneas de investigación en cada una de las sub-agendas.

La metodología utilizada privilegió la reflexión, el debate y el consenso sobre la situación de salud de los diferentes grupos poblacionales.

Los criterios propuestos fueron: a) Carga de la enfermedad; b) Análisis de los determinantes y de la permanencia de la carga de la enfermedad por niveles de intervención: individual, familiar, comunitario; sistema y servicios de salud; políticas gubernamentales y otros sectores con impacto en la salud; c) Estado del arte del conocimiento científico y tecnológico disponible; d) Costo-efectividad de las posibles intervenciones y posibilidades de éxito; e) Efecto en la equidad y justicia social; f) Aceptabilidad ética, política, social y cultural; g) Posibilidad de encontrar soluciones; h) Calidad científica de las investigaciones propuestas; i) Factibilidad de recursos humanos y financieros.

IV Etapa – Mejoría de los temas y líneas de investigación, por medio de consulta pública que permitió incorporar las contribuciones de los diversos sectores involucrados.

V Etapa – Aprobación de la ANPIS en la 2ª Conferencia Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud.

5. Financiamiento de la investigación por el Ministerio de Salud, 2004-2007.

A partir de 2004, la inversión del Ministerio de Salud cambia de forma expresiva, con énfasis en la gestión de la agenda de investigación en salud.

Entre 2004 y 2007 fueron invertidos cerca de 169 millones de dólares, de los cuales 123 millones (73%) fueron destinados para el fomento nacional, mediante convocatorias, seguido para contratación directa (15%) y el fomento descentralizado (12%). Como se demuestra, el aumento de la inversión anual, entre 2004 y 2006, fue progresivo y significativo, destacándose el fomento nacional que aumentó de 11 para 59 millones de dólares. En el fomento descentralizado, entre 2004 y 2006, la inversión se triplicó.

Entre 2004 y 2007 se financió un significativo número de estudios: 2281. La proporción de recursos invertidos orienta el número de estudios financiados según la modalidad de fomento. El 52% de los proyectos de investigación proviene del fomento nacional (1186) y 44% del fomento descentralizado (996). Apenas 4% son proyectos por contratación directa (99).

En estos años, se verifica una adhesión creciente a la implantación de la agenda nacional de investigación en salud de diversas instituciones y sectores del país. Se invirtió en convocatorias conjuntas cerca de 146 millones de dólares, de los cuales, 39% corresponde a la contribución de otros sectores e instituciones, lo que representa cerca de 57 millones de dólares. La diferencia de cerca de 89 millones de dólares (61%) fue la contribución del Ministerio de Salud.

6. Reglamentos para la investigación en salud (mecanismos legales existentes)

1. Convenio entre Ministerios de Salud y de Ciencia y Tecnología que define el repase y la ejecución de los recursos financieros para la gestión del fomento. La Ley 10.332/2001, del CT-Salud, determinó que 30% de los recursos de este programa sean destinados a proyectos desarrollados por empresas e instituciones de enseñanza e investigación en las regiones Norte, Nordeste y Centro-Oeste buscando fortalecer las capacidades científicas y tecnológicas. Este porcentaje fue adoptado por el Ministerio de Salud.
2. Ley 8.666, de 1993, licitaciones y contratos de la Administración Pública.
3. Resolución 196/96 y 251/97, del Consejo Nacional de Salud, aspectos éticos relacionados a la investigación con seres humanos.
4. Ley 11.105, de 2005, aspectos de bioseguridad relacionados con organismos genéticamente modificados, normas del Consejo Nacional de Bioseguridad y la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad.
5. Ley 11.196, de 2005, incentivos fiscales para investigación tecnológica y desarrollo de innovación tecnológica;
6. Ley 10.973, de 2004, incentivos para la innovación y la investigación científica y tecnológica en el ambiente productivo.

7. Mecanismos para incentivar a los investigadores que realizan investigación prioritaria en salud

1. Financiamiento de proyectos cooperativos entre grupos con diferentes capacidades científicas y tecnológicas para fortalecer la interacción entre investigación, servicios de salud y sectores público y privado;
2. Coordinación y realización de la investigación en regiones menos desarrolladas del país, a las cuales se destina el 30% del financiamiento total de cada convocatoria.
3. Financiamiento de proyectos estratégicos de innovación tecnológica.

8. Existen programas o proyectos para el desarrollo sostenible de destrezas en el recurso humano en investigación en salud?

a) Capacitación

- ❖ Capacitación para investigadores de los estados menos desarrollados por medio del Programa de fomento descentralizado del Ministerio de Salud;
- ❖ Descentralización geográfica de los programas de postgrado stricto sensu;
- ❖ Programa Institucional de Becas de Inicio de la Carrera Científica;
- ❖ Programa de posgrados en todas las áreas de conocimiento, en su mayoría localizados en las instituciones académicas e con soporte de la CAPES/MEC;

b) Análisis crítico de la investigación existente

- ❖ Acompañamiento y evaluación de los proyectos financiados por comites de especialistas

c) Bioética

- ❖ cursos de capacitación para los Comités de Ética en la Investigación de los estados.

9. Principales fortalezas de la investigación en salud en el Brasil

a) calidad

- ❖ competitividad y transparencia en las acciones de fomento;
- ❖ comités gestores de investigación con participación de los gestores de salud; acompañamiento y evaluación de la ejecución de los estudios;
- ❖ creación, monitoreo y fortalecimiento de redes de investigación y desarrollo tecnológico.

b) formación:

- ❖ casi la totalidad de los recursos humanos para la investigación, de técnicos a doctores, son formados en el Brasil; número expresivo de investigadores (cerca de 26 mil) y con doctorado (16 mil).

c) producción científica

- ❖ aumento progresivo y significativo en el número de publicaciones y citaciones en revistas nacionales, internacionales y en anales de congresos;

d) divulgación científica

- ❖ divulgación de los indicadores de C&T en salud y de los resultados de los estudios financiados por el Ministerio de Salud entre gestores y profesionales de salud;
 - ❖ acceso a publicaciones científicas nacionales e internacionales, provistas por el CAPES, por intermedio del PERIÓDICO CAPES, a todos participantes del sistema de posgrado
- e) financiamiento e incentivos**
- ❖ Financiamiento basado en la agenda nacional de prioridades de investigación;
 - ❖ Incentivos para las regiones con menor capacidad de investigación;

10. Cuales son las principales debilidades de la investigación en salud en el Brasil

- a) calidad**
- ❖ necesidad de mejorar los procesos de acompañamiento y evaluación de la ejecución de la investigación.
- b) Formación**
- ❖ Alta concentración de la capacidad productiva en regiones del país.
 - ❖ Desigualdades regionales en la concesión de becas y fomento a la investigación.
- c) Producción científica**
- ❖ Insuficiente apoyo a las actividades de protección de propiedad intelectual y de reconocimiento de patentes.
 - ❖ Concentración de producción en las regiones sur y sudeste.
- d) divulgación**
- ❖ mecanismos de divulgación, contenidos y formas de lenguaje poco efectivos de los investigadores para los gestores.
- e) utilización de la investigación**
- ❖ baja capacidad de transferencia de conocimientos generados en las instituciones de enseñanza superior para los sectores de la industria y de servicios.
 - ❖ inexistencia de una cultura de utilización de evidencias científicas para la toma de decisión.
- f) financiamiento e incentivos**
- ❖ dificultad de aprobación oportuna del presupuesto nacional.
 - ❖ Mecanismos de repase de recursos financieros burocráticos y lentos.
 - ❖ Ausencia de flujos de contratación de investigaciones en el Ministerio de Salud.