



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA (ISC)
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS E
INOVAÇÃO EM SAÚDE
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE COLETIVA**

CRISTIANA PAULA MATOS DE ALMEIDA

**EXPERIÊNCIA DE IMPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS
PARA PESQUISA NO ELSA-BRASIL**

Salvador

2014

CRISTIANA PAULA MATOS DE ALMEIDA

**EXPERIÊNCIA DE IMPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS
PARA PESQUISA NO ELSA-BRASIL**

Dissertação apresentada para o Mestrado Profissional em Saúde Coletiva, no formato de artigo, área de concentração Avaliação de tecnologias e Inovação em Saúde do Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, como requisito para obtenção do grau de mestre em Saúde Coletiva.

Orientador: Prof. Luís Eugênio Portela Fernandes de Souza

Salvador

2014

Ficha Catalográfica
Elaboração: Programação de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

A447e Almeida, Paula Matos de.

Experiência de importação de equipamentos para pesquisa no Elsa-Brasil /
Paula Matos de Almeida. -- Salvador: P.M.Almeida, 2014.

31f.

Orientador(a): Profº. Drº. Luís Eugênio Portela Fernandes de Souza.

Dissertação (mestrado profissional) - Instituto de Saúde Coletiva.
Universidade Federal da Bahia.

1. Gestão de Ciência e Tecnologia em Saúde. 2. Gestão de Projetos de
Pesquisa. 3. Importação de Equipamentos para Pesquisa Científica. I. Título.

CDU 614.2



**Universidade Federal da Bahia
Instituto de Saúde Coletiva – ISC
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva**

Cristiana Paula Matos de Almeida

**“Experiência de importação de equipamentos para pesquisa no
ELSA-Brasil”**

A Comissão Examinadora abaixo assinada, aprova a Dissertação, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Data de defesa: 19 de novembro de 2014

Banca Examinadora:

Prof. Luis Eugenio Portela Fernandes de Souza /ISC/UFBA

Profa. Vera Lúcia Peixoto Santos Mendes /EAUFBA

Profa. Érika Santos de Aragão /FIOCRUZ/BA

Salvador
2014

A

Alex, Ana Carolina e Arthur,

Razão de meu início, caminhos do meu meio e sempre o meu destino final.

AGRADECIMENTOS

A **Estela Aquino**, que além de abrir as portas de um novo mundo repleto de oportunidades, me oferece diariamente sua confiança generosa e amizade solidária! Obrigada pela parceria, por todos os ensinamentos e principalmente pelo seu otimismo contagiante! Toda minha gratidão!

A **Fábio Mota**, que sempre acreditou quando eu mesma pensava em desistir. Obrigada pela parceria e por todo o aprendizado!

A toda **equipe do ELSA-Brasil**, particularmente aos colegas Centro de Investigação na Bahia, em especial a **Jenny Araújo, Maria da Conceição Almeida, Karina Araújo, Sheila Alvim e Cristina Salomão** pelo apoio e incentivo em todas as etapas.

A **Ciro Queiroz, Luiz Gaspar, Patrícia Conceição e Inês Costal** pelos ensinamentos técnicos e a disposição e compartilhar conhecimentos! Tenho muito orgulho de fazer parte desta equipe!

Aos professores **Luís Eugênio Souza, Eduardo Mota, Sebastião Loureiro e Érika Aragão** pelo grande aprendizado, por todo apoio e compreensão com a minha caminhada atípica.

Às professoras **Isabela Cardoso e Maria de Glória Teixeira** pelo empenho dedicado para que este momento fosse possível. Muito obrigada!

A minha irmã de coração, **Ana Cláudia Barretto**, por compartilhar e vivenciar “nossos” filhos, por me oferecer a verdadeira amizade e, sobretudo por me ensinar, com sua generosidade, o significado concreto da gratidão e amor ao próximo.

A “**vovó Aninha**”, por ser o meu braço direito e o esquerdo, além do colo para meus filhos nos meus dias de trabalho e estudo, me mostrando, que apesar de tudo, sempre há tempo de recomeçar e de se reinventar! Obrigada por tudo!

E a nova colega do ELSA-Brasil **Rosa Malena Xavier**, que chegou para me contagiar com motivação e novas perspectivas. Obrigada por ser o empurrão que eu precisava!

“Saúde é desenvolvimento. É um bem da sociedade, à qual cabe definir lhes os rumos. No entanto sem excluir os atores principais que são todos os brasileiros, precisamos pensar e repensar saúde como um objetivo institucional de efetivação de direito à vida, para o qual confluam os diferentes agentes que integram o setor: gestores, profissionais dos serviços, movimentos sociais, pensadores e pesquisadores. Esse projeto, porém, não pode e não deve ficar confinado aos limites administrativos que regem o setor, sob a pena de apequenar o significado da saúde como o bem mais precioso da sociedade brasileira. Para aproximá-lo dos anseios da população, é preciso ultrapassar fronteiras burocráticas, disciplinares e conservadoras que nos acomodam, em prol de real intersectorialidade tão pouco praticada.”

Maria Cecília de Souza Minayo

LISTA DE SIGLAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BB - Banco do Brasil
CACEX - Carteira de Comércio Exterior
CDir - Comitê Diretivo
CI - Centros de Investigação
CD - Centro de Dados
CL - Centro de Leitura
CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CTIS - Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
C&T - Ciência e Tecnologia
DECIT - Departamento de Ciência e Tecnologia
ELSA - Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto
FAPEX - Fundação de Apoio à Pesquisa e à Extensão
FFM - Fundação Faculdade de Medicina
FINEP - Financiadora de Estudo e Projetos
FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz
FIOTEC - Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde
FMRS – Fundação Médica do Rio Grande do Sul
IES - Instituições de Ensino Superior
LI – Licença de Importação
MCT - Ministério de Ciência e Tecnologia
MS - Ministério da Saúde
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada
SCTIE - Secretaria Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SISCOMEX - Sistema Integrado de Comércio Exterior
SRF - Secretaria da Receita Federal
SUS - Sistema Único de Saúde
UFBA - Universidade Federal da Bahia
UFES - Universidade Federal do Espírito Santo
UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais
UFRGS - Universidade Federal do Rio Grande do Sul
USP - Universidade de São Paulo
VOP - Velocidade de Onda de Pulso

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Características dos equipamentos importados pelo ELSA-Brasil.
Salvador, Bahia, Brasil, 2013.

Quadro 2: Etapas e atividades para importação de equipamentos- ELSA-Brasil.
Salvador, Bahia, Brasil, 2013.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Tempo de duração da importação (por CI e média de dias) segundo o tipo de equipamento – ELSA- Brasil. Salvador, Bahia, Brasil, 2013.

Figura 2: Tempo de importação por etapa e CI segundo o tipo de equipamento – ELSA- Brasil. Salvador, Bahia, Brasil, 2013.

RESUMO

Na última década, políticas de fomento à pesquisa em saúde foram estabelecidas, avançando a produção científica nacional. Tal movimento não foi acompanhado do aperfeiçoamento do arcabouço legal-institucional, dificultando o desenvolvimento dos projetos de pesquisa. Isto, inclusive no que tange às atividades de importação de equipamentos. O objetivo deste artigo é analisar o processo de importação de equipamentos para o Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil). Trata-se de estudo de caso, com dados coletados em documentos internos do ELSA-Brasil em 5 Centros de investigação e respectivas fundações de apoio. Foram analisados documentos de importação de: VOP, Bioimagem e Retinografia. Adicionalmente, foram realizadas entrevistas não estruturadas com pesquisadores e informantes-chaves nas fundações. Os dados foram tratados e organizados em três etapas: administrativa-operacional, cambial e fiscal. Foram calculados os intervalos de duração destas etapas de modo comparativo entre os centros. A necessidade de padronização dos equipamentos em estudo multicêntrico exigiu atuação conjunta de instituições executoras e fundações. Dos equipamentos analisados, a primeira etapa, a administrativa-operacional, teve duração variada (mínimo 8 e máximo de 101, com média de 55 dias), sendo mais demorada quando incluía pareceres jurídicos. A segunda etapa, a cambial, mais longa que a primeira, não apresentou entraves ao processo (mínimo 11 e máximo 381, média de 196 dias). A terceira etapa, a fiscal, a mais longa (mínimo 43 e máximo 388 dias, média de 215,5 dias), devido à liberação dos equipamentos sem registro no país. Outros fatores que representaram entraves: inexperiência dos centros de investigação e das instituições em trabalhar em rede; inadequação da legislação nacional às especificidades da pesquisa científica; e falta de profissionais especializados em gestão de projeto científico. Os resultados evidenciam morosidade no processo de importação de equipamentos para pesquisa no Brasil, devido, especialmente, à entraves de ordem legal, burocrática e gerencial.

Palavras-chave: Gestão de Ciência e Tecnologia em Saúde; Gestão de Projetos de Pesquisa; Importação de equipamentos para pesquisa científica.

ABSTRACT

During the last decade, policies for fomenting research on health have been established, resulting in a considerable advance in national scientific production. Such movement was not accompanied by any improvement in the legal-institutional framework, which hindered the development of research. The purpose of this paper is to analyze the importation process of equipment for the Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil). This is a case study, whereby the information was collected from internal documents of ELSA-Brasil in 5 investigation centers and respective foundations. Importation documentation were analyzed related to: VOP, Bio-image and Retinography. Additionally, non-structured interviews were performed with researchers and key-personnel of the foundations. The information was approached and organized in representative phases of the process: administrative-operational, exchange and taxes. The duration of these phases were calculated in a comparative manner throughout the research. The necessity of standardizing the equipment in a multicenter study required the joint performance of the responsible institutions and research foundations. Administrative-operational, had a varied duration (minimum of 8 and maximum of 101, average of 55 days), taking longer when legal advice was required. The second phase, exchange, despite a longer duration, did not present any impediments (minimum of 11 and maximum of 381, average of 196 days). The third phase, taxes, was the longest (minimum of 43 and maximum of 388, average of 215.5 days), due to the delay in the release without prior registration in the country. Other factors hindering the process were: lack of experience in the research centers and institutions of working as a network; inadequacy of the Brazilian legislation to the specificities of scientific research; and the lack of specialized professionals in management of scientific projects. The results evidence the importation process of research equipment in Brazil, due, to obstacles of legal, bureaucratic and management natures.

Key-words: Management of Health Science and Technology; Management of Research Projects; Importation of equipment for scientific research.

SUMÁRIO

1. Apresentação	15
2. Introdução	20
3. Objetivo	21
4. Métodos	22
5. Resultados	23
5.1. Etapa administrativo-operacional.....	23
5.2. Etapa cambial	24
5.3. Etapa fiscal	25
5.4. A importação de equipamentos no ELSA-Brasil	25
6. Discussão	28
7. Considerações finais	31
8. Referências	33
9. Apêndices	36

1. APRESENTAÇÃO

A relevância de estudos em gestão de pesquisas científicas, não apenas para mensurar seus resultados, mas com ênfase em sua execução e identificando os pontos frágeis, justifica-se pelo crescimento do volume financeiro investido em ciência, tecnologia e inovação em saúde nos últimos anos.

“... para que os projetos de pesquisa possam cumprir o papel ao qual foram destinados – o de produzir dados e informações que apoiem as políticas públicas de saúde no Brasil –, é necessário contribuir com a produção de conhecimento, transformar o saber tácito em conhecimento técnico e científico, aproveitar as experiências vivenciadas nos projetos de pesquisa e ajustá-los às necessidades econômicas, sociais, culturais e políticas do país”.

(BRASIL, 2008)

Desde o início participando do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil) na Bahia, assistindo à coordenação local na operacionalização e execução do estudo, foi necessário esquecer, em diversos momentos, a graduação em Administração de Empresas, e deixar de lado o histórico profissional no segmento privado da gestão em saúde, para buscar soluções para os novos desafios inerentes a gestão de um estudo de coorte, longitudinal e multicêntrico no Brasil.

Permitir a desconstrução de saberes, de processos e procedimentos arraigados pela formação acadêmica tradicionalmente direcionada para o lucro na iniciativa privada este foi o primeiro passo na direção de um novo conhecimento. Reaprender, livre de conceitos pré-estabelecidos, para contribuir efetivamente na implantação do ELSA-Brasil e seu modelo peculiar e inovador de fazer pesquisa no Brasil. Assim foi iniciada uma nova carreira no contexto da dinâmica de execução um projeto de pesquisa em saúde tão complexo.

Com as novas experiências e desafios propostos pela implantação do ELSA-Brasil surgiram muitas inquietações e conseqüentemente, a necessidade de conciliar as informações técnicas com o conhecimento acadêmico. O primeiro passo foi dado com o curso de especialização em “Gestão, Avaliação de Tecnologias e Inovação

em Saúde”, concluído em 2010 no Instituto de Saúde Coletiva na Universidade Federal da Bahia (UFBA). Naquele momento um estudo de caso do processo de importações dos equipamentos médicos exclusivamente no centro de investigação ELSA-Brasil na Bahia, foi realizado.

O presente trabalho, para a conclusão do Mestrado Profissional em Avaliação de Tecnologias em Saúde, dá continuidade à especialização, ampliando o horizonte de análise. Esta nova proposta alarga o escopo do trabalho, envolvendo os demais Centros de Investigação (CIs) que compõem o ELSA-Brasil (Espírito Santo, Rio de Janeiro, São Paulo, Minas Gerais e Rio Grande do Sul e Bahia). Ao comparar dados entre os centros e entre os equipamentos importados, foi possível avaliar componentes relacionados aos processos da importação e como estes afetaram o cronograma e o escopo da pesquisa nacionalmente (além destes dois itens afetados diretamente pelas importações dos equipamentos médicos, outros, como custos e riscos, sugerem impactos no estudo. No entanto, ainda necessitam de um estudo posterior para análise complementar).

Ao debruçar sobre a gestão em um segmento focado estritamente em resultados científicos e acadêmicos, como é o caso da Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CTIS), coloca-se à luz uma discussão sobre a repercussão das atividades meio em uma pesquisa científica, ou seja, as atividades operacionais que possibilitam a realização da ciência como atividade fim, aquelas que estão diretamente ligadas ao objetivo do convênio. Atividades como aquisições, importações, prestação de contas, seleção dos bolsistas, manutenção e reparo de infraestrutura de sede, entre outras, são consideradas atividades meio e podem interferir, ou não, nas atividades fim, objetos do convênio proposto. Serão estas atividades meio “invisíveis” como se pensa? Até que ponto esta “invisibilidade” afeta o resultado esperado de um projeto científico?

Estas indagações me moveram até aqui. E o que encontrei até o momento só me leva a uma certeza: ainda falta muito a pensar, pesquisar e analisar sobre a gestão de projetos científicos fomentados com recursos públicos no Brasil.

O reconhecimento da importância da ciência e da tecnologia (C&T) para a área da saúde no Brasil vem se expressando, nas últimas décadas, no fortalecimento de políticas de fomento à pesquisa, as quais contribuíram para o aumento de incentivos

financeiros no setor, e conseqüentemente, para o crescimento da produção científica.

O ano de 2004 é um marco histórico e contribui definitivamente para a construção do novo cenário político-institucional e econômico, pelo arcabouço institucional estabelecido e pelo contexto financeiro favorável, que propiciaram a aceleração progressiva do fomento às pesquisas em saúde no Brasil. Desde então, a gestão nesse segmento cresce proporcionalmente aos recursos e esforços investidos e vem ganhando reconhecimento e importância no país.

Em 2005, nesse cenário propício ao desenvolvimento científico, foi lançada a chamada pública para a seleção de propostas de implantação de um consórcio nacional para estudar doenças Cardiovasculares e Diabetes Mellitus no Brasil. O consórcio vencedor, composto por seis instituições de nível superior Universidade Federal da Bahia (UFBA); Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ); Universidade de São Paulo (USP); Universidade Federal do Espírito Santo (UFES); Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) dava início a um estudo de coorte, longitudinal e multicêntrico, o ELSA-Brasil, que se propõe a acompanhar a saúde de 15 mil mulheres e homens adultos para investigar a incidência de doenças crônicas, principalmente as cardiovasculares e diabetes.

ELSA-Brasil levou mais de dois anos para planejar e preparar a infraestrutura física e operacional necessária para iniciar a coleta de dados da primeira fase do estudo definidos como "Onda 1". Esse período, no qual as atividades meio instrumentalizavam o estudo, foi de primordial importância e levou a pensar sobre o papel da gestão em um projeto de pesquisa, e como podem impactar nos seus resultados. Ao iniciar o projeto, e durante todo o seu período de desenvolvimento, muitos esforços foram despendidos para sua institucionalização em diferentes instâncias, com uma triangulação que envolve o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) e os órgãos a eles vinculados, responsáveis pelo suporte financeiro do estudo – como o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT); a Financiadora de Estudo e Projetos (FINEP) e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), as Fundações

proponentes de cada CI e as próprias Instituições de Ensino Superior (IES), executoras do estudo.

A literatura científica existente raramente aborda a gestão de projetos financiados com recursos de órgão de fomento. A ausência de indicadores leva ao questionamento sobre a incerteza do modelo organizacional atual dos projetos de pesquisa financiados com recursos públicos, cujo arcabouço legal e institucional atual vem dificultando sua execução.

Autoras como Telles e Costa (2006) ressaltam:

“Não basta a definição de políticas científicas e tecnológicas e de órgãos de fomento que financiem o desenvolvimento de projetos. A Gestão ou gerência de projetos é, e sempre foi, fator essencial para o sucesso de sua execução. Uma boa gestão resulta entre outros, na diminuição do ciclo de vida do projeto, redução de custos e aumento da confiança”.

A gestão de projetos passa a ser o agente executor de mudanças e se coloca como elo de transformação das estratégias das organizações em resultados (SATO, 2004). Nesse sentido, a gestão de processos dentro de um projeto de pesquisa, ultrapassa a categoria de atividade “meio”, ou seja, simples atividades de apoio e suporte coadjuvante, mas torna-se parceria colaborativa fundamental para a atividade principal, podendo ofuscar ou exaltar o resultado científico tão almejado.

No Brasil ainda é necessário formar gestores capacitados a lidar com os projetos de pesquisa em C&T. Segundo Kerzner (2001), subestimar tempo e recursos necessários, subestimar a extensão dos problemas, minimizar as dificuldades e exagerar nos benefícios dos produtos finais do projeto levam a um forte impacto em todas as áreas de gestão.

Este estudo teve como objetivo analisar o processo de gestão da aquisição via importação, de equipamentos médicos no ELSA-Brasil. Buscou-se identificar as etapas do processo de importação em cada CI e unificá-los nacionalmente, assim como, seus pontos de estrangulamento, os impasses que implicaram atrasos no cronograma do estudo e os desafios a serem superados nas próximas etapas do acompanhamento da coorte.

A escolha dos equipamentos médicos - um dos primeiros desafios de gestão, desde o planejamento até a operacionalização no projeto -, foi realizada com base em peculiaridades técnicas e/ou científicas, levando-se em consideração a relação custo-benefício de cada um deles. O segmento gestor do ELSA-Brasil teve papel relevante, sendo o elo facilitador entre o Comitê Diretivo (CDir), as fundações e os fornecedores dos equipamentos médicos.

Os dados foram coletados, organizados e analisados em 2011. O artigo, resultante de um estudo de caso, foi encaminhado para a Revista de Saúde Pública em outubro de 2011, sendo aprovado para publicação em junho de 2012, em suplemento especial para o ELSA-Brasil, volume 47, 02 de junho de 2013.

Espera-se que seus achados possam ser úteis à tomada de decisão relacionada à aquisição de equipamentos médicos em futuras aquisições. Desse modo, poderá contribuir para a revisão e melhoria dos processos via importação, e, conseqüentemente, para o cumprimento dos prazos e adequada realização das atividades fins desta e outras pesquisas no país. Poderão também contribuir também para aprimorar a gestão das pesquisas científicas no Brasil e conseqüentemente, para retorno mais ágil dos resultados à população brasileira, principalmente para o Sistema Único de Saúde.

2. INTRODUÇÃO

A pesquisa em saúde no Brasil sempre ocupou posição de destaque e, em 2004, correspondia a 30% do esforço nacional de produção científica, sendo desenvolvida prioritariamente por grupos das Ciências da Saúde. (GUIMARÃES, 2004;2006)

Desde os anos de 1950, tem havido iniciativas para impulsionar a pesquisa nacional (GUIMARÃES, 2002), mas na última década houve claro estabelecimento de políticas de fomento à pesquisa em saúde. Destaca-se, em 2000, a criação do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) e, em 2003, da Secretaria Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) - órgãos do Ministério da Saúde dedicados ao fomento à pesquisa em âmbito setorial. (BRASIL, 2006;2007; GOLDBAUM & SERRUYA, 2006; SANTOS et al, 2010)

Em 2004, na 2ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde foi estabelecida a Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde (BRASIL, 2008), em consonância com a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, com 24 subagendas, orientadas pela necessidade de desenvolvimento do Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL,2006;2007; GUIMARÃES et al., 2006). Também em 2004, o Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) e o Ministério da Saúde (MS), assinaram o primeiro acordo de cooperação técnica, estabelecendo objetivos e metas comuns para a pesquisa em saúde (BRASIL, 2006). Esta articulação institucional conferiu grande impulso às pesquisas em saúde, especialmente pelo lançamento de editais, que estimularam investigações de maior porte, complexidade e extensão, incluindo a constituição de redes de pesquisa.

Assinale-se que a articulação ministerial com órgãos estaduais de fomento à pesquisa e o provimento de recursos públicos de fontes diversas, segundo políticas e agendas comuns, contribuíram, em período relativamente curto, para o aumento significativo dos recursos públicos investidos e o crescimento do número de publicações nesta área. Estima-se que desde 2003 cerca de 700 milhões de reais foram destinados a 3,6 mil estudos voltados para os desafios da saúde pública brasileira (BRASIL, 2007). Entretanto, o arcabouço legal institucional, ou seja, a legislação referente a procedimentos da administração pública para aquisição de bens e contratação de pessoas ou serviços para pesquisa, não foi aperfeiçoado para

acompanhar as mudanças e persistem sérios entraves operacionais, dificultando o desenvolvimento das pesquisas e provavelmente subtraindo seu potencial produtivo. A importância das atividades de compras em projetos de pesquisa está crescendo proporcionalmente ao volume de recursos disponibilizados e à complexidade das investigações. Sua gestão é considerada estratégica (BATISTA & MALDONADO, 2008; PINHEIRO et al, 2006), porém, é escassa a literatura nacional sobre o tema. O ELSA-Brasil - Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto – é um estudo multicêntrico que se propõe a acompanhar a saúde de quinze mil mulheres e homens adultos, para investigar a incidência de doenças crônicas, principalmente doenças cardiovasculares e diabetes (AQUINO et al, 2012). Este estudo reúne seis centros de três regiões do país e seu desenvolvimento impõe como em qualquer estudo multicêntrico (BANGDIWALA et al, 2003; BYRNE et al, 2005; CHUNG & SONG, 2010) o desafio de padronizar procedimentos, entre os quais se incluem exames especializados e respectivos equipamentos. Deste modo, a atividade de compras é particularmente desafiadora e crucial para atingir objetivos propostos.

3. OBJETIVO

O objetivo deste artigo é descrever e analisar o processo de aquisição por importação de equipamentos médicos para o Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil) de modo a identificar os obstáculos a sua adequada agilidade.

4. MÉTODOS

O presente artigo trata de estudo de caso da importação de três equipamentos médicos utilizados no ELSA-Brasil: Velocidade de Onda de Pulso (VOP), de Ultrassonografia e Retinografia (Quadro 1).

Para atender à necessidade de uniformização dos exames e padronização técnica dos equipamentos, a importação foi realizada conjuntamente pelos seis centros de investigação (CI) do ELSA-Brasil. Este processo conjunto exigiu a definição de atividades a serem compartilhadas entre os CI e aquelas que poderiam ser realizadas de modo independente (Quadro 2).

Foi feita pesquisa documental, de 2007 até 2009 – período relativo à importação dos equipamentos. Foram consultados relatórios internos de gestão, orçamentos, notas fiscais e documentos de importação dos equipamentos arquivados em cinco CI (UFBA, UFMG, FIOCRUZ, USP e UFRGS) e respectivas fundações de apoio. O CI do Espírito Santo (UFES) foi excluído da análise por não dispor de dados suficientes para a identificação das etapas e processos de importação. Por sua vez, a análise dos processos administrativos foi aprofundada na Bahia, onde foram efetuadas entrevistas não estruturadas com pesquisadores e informantes-chaves (despachante alfandegário, técnicos do setor de importação e outros profissionais da instituição).

Os dados foram tratados e organizados em três etapas representativas do processo de importação: administrativa-operacional, cambial e fiscal. A primeira reuniu atividades de especificação, aprovação e negociação além dos documentos necessários à importação. A segunda etapa, a cambial, reuniu atividades de fechamento de câmbio e pagamento. A etapa fiscal agregou atividades de embarque, desembarque e desembaraço na alfândega e entrega do bem (Quadro 2).

Foram calculados os intervalos de duração destas etapas de modo comparativo entre os centros de investigação e equipamentos. Para a identificação de fatores facilitadores e entraves, foram consideradas as seguintes categorias de análise: processos administrativos de importação, base legal-normativa, papel das instituições nos processos e condições para aquisição/importação de equipamentos.

5. RESULTADOS

5.1 Etapa administrativo-operacional

Após a seleção dos exames pelo Comitê Assessor de Exames Clínicos e demais instâncias técnico-científicas, e sua aprovação pelo CDir, o CL (Centro de Leitura) responsável teve como atribuição definir a especificação técnica do respectivo equipamento (Quadro 1).

O CDir definia um CI para consolidar e unificar contatos e informações, facilitando a negociação conjunta de preço e condições de garantia, o que possibilitou descontos significativos e garantia ampliada conforme informações disponíveis nas “Proforma invoices”. (dados não apresentados)

Em cada CI foi designado um gestor responsável, a quem coube solicitar o orçamento internacional - *Proforma Invoice*, atuar em impasses e dificuldades, compartilhar experiências, socializar soluções e, em algumas ocasiões, conciliar as partes envolvidas. Ao gestor cabia manter todos informados sobre o andamento da importação em cada CI para unificar processos e cumprir o cronograma geral do estudo.

Para atender ao critério da inexigibilidade (artigo 25, inciso I, II e III Lei nº 8.666/93) (BRASIL, 1993) foi solicitada aos respectivos fornecedores a “carta de exclusividade”, ou seja, documento atestando que apenas aquele fabricante/fornecedor dispunha do equipamento com exclusividade. O departamento jurídico das fundações têm diferentes entendimentos sobre a necessidade de parecer que consubstancie o atendimento à legislação, sendo que entre as cinco estudadas, três (Fundação de Apoio à Pesquisa e à Extensão (FAPEX), Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (FIOTEC) e Fundação Médica do Rio Grande do Sul (FMRS) incluíam esta atividade na tramitação. Nos CI em que a etapa administrativa operacional apresentou um maior número de dias corridos foi devido a análise jurídica para emitir dispensa de licitação. Apesar da dificuldade inicial para uma negociação global e depois segmenta-la por CI, a etapa administrativa-operacional, foi a mais rápida das três e apresentou o mínimo de 8 dias para o VOP (CI RJ) e o máximo de 101 dias para o VOP também (CI BA), com média de 55 dias. Seu tempo de execução foi aceitável, no entanto ainda poderia ser reduzida.

5.2 Etapa cambial

Concluindo a etapa administrativa-operacional, era iniciado o fechamento do câmbio, ou seja, as providências para pagamento do equipamento. A Lei nº 8.010/90 (BRASIL, 1990) que regulamenta a importação de bens – não produzidos no Brasil – destinados à pesquisa científica e tecnológica no Brasil, prevê a isenção fiscal, desde que a IES executora e a respectiva fundação estejam com os recolhimentos e obrigações federais quitados e regularizados.

Cabe ao CNPq encaminhar à Secretaria da Receita Federal (SRF) e ao Banco do Brasil (BB), especificamente à Carteira de Comércio Exterior (CACEX), a relação das entidades importadoras, mercadorias autorizadas, valores e quantidades. É o CNPq quem distribui e controla a quota global de importações para pesquisas, definida pelo Ministério da Fazenda em consonância com o MCT. Esta informação é disponibilizada no início do ano e é conhecido, no jargão das fundações, como “janela de importação”. Confirmada a autorização, dá-se início as atividades operacionais em cada fundação (Quadro 2).

Fechado o câmbio junto ao BB, de acordo com a moeda estrangeira constante da *Proforma Invoice*, a fundação realizava o empenho na conta do projeto - para assegurar o pagamento. A Licença de Importação (LI) - documento eletrônico de autorização processado no Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX), da SRF, previamente ao embarque da mercadoria no exterior e cuja validade é de 60 dias era emitida. Após sua emissão, o BB enviava ao exportador a Carta de Crédito - documento comprobatório do empenho financeiro e a “*Purchase Order*” - Ordem de Fornecimento Internacional. É emitida para o exportador a ‘*Shipping instruction*’ – documento com informações referentes ao embarque e transporte com seguro e indicava agente aduaneiro autorizado a executar o despacho alfandegário. A etapa Cambial é uma etapa que concentra atividades da fundação e foi dividida em cinco atividades (Quadro 2).

A etapa cambial foi de no mínimo de 11 dias para no VOP (CI BA) e máximo de 381 dias para a Retinografia (CI SP), com média de 196 dias para ser concluída.

5.3 Etapa fiscal

A última etapa se inicia com o embarque do equipamento pelo fornecedor e é finalizada com o recebimento do equipamento. Nela ocorre o desembaraço junto à SRF com pagamento de taxa à Infraero e liberação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. O agente aduaneiro – despachante especializado em importação regulamentado e especificado pela Fundação atua na maioria das sete atividades desta etapa.

Após a liberação alfandegária o equipamento é transportado ao projeto onde serão atestadas as condições adequadas de recebimento pelo coordenador do CI para liberação do pagamento empenhado na Carta de Crédito e o processo de importação é finalizado. No ELSA-Brasil, esta foi a etapa mais longa, mínimo de 43 dias para a Retinografia (CI SP) e máximo de 388 dias para a Retinografia (CI RS), com média de 215,5 dias e impactou diretamente no cronograma do estudo, pois foi a mais longa de todas.

5.4 A importação de equipamentos no ELSA-Brasil

O VOP foi o primeiro equipamento padronizado e também o primeiro negociado em conjunto, como piloto para ajustar procedimentos e contatos entre os CI e suas fundações. O CL de Fisiologia Cardiovascular, responsável pela leitura dos 15.000 exames de VOP, definiu o equipamento e suas especificações técnicas. O CI-BA foi escolhido para liderar esta primeira compra.

O tempo total decorrido entre a primeira iniciativa para deflagrar a importação e o recebimento do equipamento pelo último CI-RJ foi de cerca de dez meses, variando de 174 dias no CI-BA a 309 dias no CI-RJ, com uma média de 246 dias (Figura 1).

Por não possuir registro nacional, a ANVISA necessitou de 96 dias para liberar a importação do VOP, o que representou grande parte dos 101 dias da etapa administrativa operacional (Figura 2a).

A importação do aparelho de bioimagem, liderada pelo CI-SP, foi a que apresentou maior complexidade técnica, pois deveria atender as especificações de Ultrassom e de Ecocardiografia, além de possibilitar a transmissão de imagens produzidas nos CI, para os respectivos receptores das imagens, os CL, e o Centro de Dados (CD).

O equipamento escolhido, não possuía registro prévio na ANVISA e foi necessário aguardar seu registro para iniciar a importação. Apesar da complexidade, o tempo total decorrido desde o início do processo até o recebimento do equipamento pelo último centro foi de aproximadamente oito meses, variando de 144 dias no CI-SP até 237 dias no CI-RJ, com média de 184 dias (Figura 1 e 2b).

A definição do equipamento para a retinografia foi efetuada rapidamente pelo CL de Retina, sendo o CI-RS designado como gestor da importação. O modelo escolhido possuía registro na ANVISA, por já ser usado em escala comercial no país. Tal aspecto facilitador do processo não havia se apresentado nas aquisições anteriores. Todavia, a importação deste equipamento terminou por transformar-se em um dos maiores impasses político-burocráticos enfrentado pelo ELSA-Brasil.

Por exigência do representante da empresa americana no Brasil, as fundações realizaram o pagamento antecipadamente, e rapidamente a etapa cambial foi concluída, exceto a FFM da USP que não antecipou o pagamento e sua etapa cambial foi prolongada. Expirado o prazo de entrega de 60 dias, o equipamento não havia sido entregue. Contatou-se que o fabricante americano encontrava-se com divergências com seu representante no Brasil e alegava não ter recebido pagamento dos seis equipamentos. Chegou a ser cogitada ação judicial internacional. Exaustiva série de contatos foi realizada e finalmente após esclarecer dúvidas sobre este quesito o modelo escolhido pelo estudo havia saído de linha de fabricação. O fabricante, então, decidiu-se pela entrega de novo modelo correspondente àquele escolhido anteriormente, o que exigiu nova documentação e solicitação de importação à ANVISA, uma vez que o novo modelo ainda não havia sido registrado no país.

Iniciou-se longo processo de solicitação junto ao órgão sanitário, até que em 23 de janeiro de 2008 foi publicada no Diário Oficial da União a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA, RDC N° 1, de 22 de janeiro de 2008. Nela a ANVISA dispõe sobre a importação e exportação para pesquisa científica realizada por pesquisadores e/ou instituições sem fins lucrativos, e que possibilitou a liberação do aparelho para o estudo. Segundo a RDC em seu artigo 6º, “conceder-se-á prioridade na fiscalização e liberação de materiais importados, para utilização em pesquisa científica e tecnológica que, após protocolo e cumprimento das exigências legais

terão seu licenciamento deferido em até 24 horas.” (grifo nosso). E finalmente os equipamentos entraram no país.

O tempo de o início da importação pelo CI-RS até o recebimento do último equipamento foi o mais longo dos três, transcorrendo cerca de 15 meses no total, sem grandes variações entre os CI e com média de 447 dias (Figura 1) e que levou a etapa fiscal da retinografia a ser a maior de todas as importações do ELSA-Brasil (Figura 2c).

Analisando-se a contribuição de cada etapa para a duração da importação dos diferentes equipamentos em cada CI (Figura 2a, 2b e 2c), constata-se que a etapa administrativo-operacional – aquela que depende essencialmente dos fluxos na fundação e da relação desta com a coordenação em cada CI – foi muito variada, tendendo a ser mais longa onde esta etapa incluía a emissão de pareceres jurídicos (média geral de 55 dias). Isso se agravou, por vezes, quando os pareceres eram marcadamente diferentes, sendo necessário incluir a FINEP para dirimir conflitos de interpretação da lei e, desse modo, prosseguir com as atividades de importação.

A etapa cambial foi aquela que quando alongada decorreu de problemas relativos às cotas institucionais junto ao CNPq e à “janela de importação”, pois foi necessário aguardar a liberação das cotas institucionais anuais de para importação. Apresentou média de 196 dias desde seu início até o final (Figura 2a, 2b e 2c).

A etapa fiscal revelou-se a mais longa, devido a ausência de registro prévio no país principalmente pelo Retinógrafo onde tornou necessária a re-emissão dos documentos de importação devido aos prazos de validade expirados e mudança de modelo (Figura 2a, 2b e 2c).

6. DISCUSSÃO

O presente artigo buscou evidenciar as dificuldades da gestão de um amplo e complexo projeto de investigação, o ELSA-Brasil, elegendo como objeto de análise a importação de três equipamentos estratégicos e o tempo que um projeto leva para importa-los.

Ficou constatada a ausência de registro sistemático de informações necessárias à avaliação da gestão, o que representou grande desafio à realização do presente estudo, implicando inclusive na exclusão de um dos centros que não dispunha de dados suficientes sobre as etapas em análise.

Observou-se que, apesar das fundações disporem de experiência acumulada no apoio a inúmeros projetos de pesquisa, com ciclos de vida bem definidos, sua estrutura gerencial para estudos como o ELSA-Brasil, que têm caráter longitudinal e, portanto demandam gestão permanente, deve ser ajustada.

As especificidades de um estudo multicêntrico, envolvendo seis instituições executoras e respectivas fundações, impuseram novos desafios ao requerer a padronização de procedimentos e de equipamentos, o que frequentemente desafiava a interpretação das implicações legais por parte das instâncias envolvidas, ampliando a duração da etapa administrativo-operacional.

A inexperiência das fundações com o trabalho em rede foi um fator dificultador, muitas vezes resultando na omissão de informações e de decisões. Entretanto, a articulação exigida neste estudo multicêntrico gerou extensa troca de experiência igualmente produtiva para os centros e as fundações, gerando novos conhecimentos e a adoção de medidas corretivas nas rotinas internas das fundações e dos CIs.

A negociação unificada possibilitou melhores condições de compra, com preços mais baixos e garantia estendida por até 36 meses. No entanto, a comunicação entre o gestor em cada CI e a respectiva fundação muitas vezes não era eficiente o bastante ocasionando necessidade de refazer processos. O corpo técnico destes órgãos nem sempre estava ciente das decisões do CDir, o que travava, em alguns momentos, a tramitação dos documentos necessários à importação.

Não é demais lembrar a importância de verificar previamente se o equipamento possui registro na ANVISA e se necessário, solicitar autorização especial de

importação para pesquisa, com justificativa e documentação, prevendo estes prazos no planejamento do estudo.

A legislação brasileira precisa ser aperfeiçoada para atender as novas exigências das atividades de pesquisa em saúde (MATIAS-PEREIRA & KRUGLIANSKAS, 2005). A Lei nº 8.666/93 (BRASIL,1993) não contempla as especificidades de pesquisa científicas. Cabe assinalar que a Lei nº 8.010/90 (BRASIL,1990) certamente aproximou as condições de produção da pesquisa em saúde nacional àquelas realizadas internacionalmente proporcionando aos pesquisadores brasileiros acesso a novas tecnologias e insumos não disponíveis no mercado nacional, ao conceder isenção de impostos de importação para produtos destinados à pesquisa científica e tecnológica realizados pelo CNPq.

Os atores envolvidos nesse processo (pesquisadores, órgãos reguladores, agências de fomento, entre outros) precisam aperfeiçoar seus mecanismos de controle para que a pesquisa no país ganhe dinamismo e agilidade nas suas importações e construir um cenário articulado, cujo resultado seja o desenvolvimento tecnológico e inovações reais para a sociedade através das pesquisas financiadas com recursos públicos. A estrutura decisória rígida e tradicional, a legislação inespecífica para a ciência se contrapõe a um processo que é dinâmico necessita de flexibilidade e deve adaptar-se rapidamente às mudanças impostas pelo cenário globalizado (BATISTA & MALDONADO, 2008).

Pela descrição das etapas necessárias à aquisição de equipamento médicos importados e da descrição das dificuldades, espera-se ter contribuído para aprimorar a gestão em etapas posteriores do ELSA-Brasil e em outros projetos de pesquisa brasileiros financiados com recursos públicos, que tenham necessidades semelhantes.

Pode ser útil para a gestão de projetos de pesquisa que realizam importações a elaboração, de manual com a descrição das etapas necessárias, legislação envolvida, informações sobre modalidades de pagamento consolidadas e disponíveis tanto aos pesquisadores, gestores e fundações, de modo a dirimir dúvidas e tornar mais eficiente o andamento dos processos administrativos e auxiliar na formação e capacitação de novos gestores em C&T, registrando um conhecimento organizacional adquirido no exercício das atividades.

A aquisição de materiais e bens destinados à pesquisa científica é preocupação por parte de todos os atores envolvidos no processo, já que envolve o custo e a qualidade dos produtos adquiridos, mas principalmente a capacidade das organizações públicas em fazer suprir seus estoques com a agilidade necessária, dentro do prazo dos projetos (BATISTA & MALDONADO, 2008).

O adequado planejamento das atividades relacionadas à importação de equipamentos permite, entre outros aspectos, a redução dos tempos das três etapas descritas, refletindo-se, na pesquisa, em maior produtividade na execução e cumprimento de metas e na utilização racional dos recursos públicos.

Na escassa literatura científica sobre o tema em foco, ressalta a necessidade de se investir na gestão de projetos para assegurar a diminuição de custos e de seu ciclo de vida (TELLES & COSTA, 2006). Com o aumento do investimento financeiro em pesquisa em saúde no país (GUIMARÃES, 2006), o adequado planejamento e a profissionalização da gestão são fatores essenciais para garantir agilidade e efetivo controle dos processos e, principalmente, para não desviar os pesquisadores das atividades fins da pesquisa, produzindo conhecimentos científicos de excelência para embasar políticas públicas de saúde.

Entretanto, é necessário formar mais gestores, que além da própria administração dos projetos, propiciem a ligação entre a academia e os órgãos de políticas públicas, fortalecendo o propósito do MS e MCT (BRASIL, 2006).

As pesquisas são processos complexos, com atividades interdependentes e elevado grau de incerteza dos resultados, o que desafia a previsão de riscos dificultando a gestão (PINHEIRO et al, 2006). O ELSA-Brasil pelo caráter multicêntrico, multidisciplinar e longitudinal traz desafios adicionais e soluções até então não vivenciadas por fundações, pesquisadores e órgãos financiadores. Ao apresentar resultados que permitam repensar conceitos e *modus operandi* pretende-se contribuir para superar modelos cristalizados na forma da gestão de projetos de pesquisa no país. Com isso, espera-se ajudar a construção deste novo cenário de ciência, tecnologia e inovação em saúde e permitir que as políticas de fomento de fato alcancem os resultados almejados, colocando o Brasil em outro patamar na produção de conhecimentos científicos.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Atualmente, com o aumento do número de projetos em desenvolvimento no país e com a crescente complexidade, o planejamento de uma pesquisa científica, fase que antecede a sua execução, está ganhando reconhecida importância para que alcance, da melhor maneira possível, o objetivo estipulado. Cresce nos projetos de pesquisas brasileiros o papel do gestor de projetos científicos. Responsável por toda a operacionalização das atividades meio, o gestor deve atuar garantindo agilidade e controle dos processos e principalmente, evitar o desvio de foco dos pesquisadores. Assim, o papel de gestor em C&T torna-se o diferencial para o bom andamento do cronogramas, entre outros, prestando contas da boa utilização dos recursos ao financiador.

Na presente análise, o papel do gestor, atuante em todos os processos de importação, foi o diferencial que permitiu ao CDir atuar de maneira mais estratégica nas atividades meio e se concentrar, com maior foco, nas atividades científicas, diretamente relacionadas aos objetivos do ELSA-Brasil. Ainda assim, o CDir ocupou grande parte de suas reuniões presenciais para discussões operacionais e financeiras, que certamente poderiam ser reduzidas se houvesse mais profissionais capacitados para a gestão de projetos de pesquisa.

Ao buscar analisar os desafios e impasses da gestão de um amplo e complexo projeto de investigação, elegendo como objeto uma parte dos processos de gestão, a importação de três equipamentos médicos estratégicos em sua primeira fase de coleta de dados para constituição da coorte – a “Onda 1”, espera-se ter reunido informação passível de aproveitamento pelos gestores atuantes em pesquisas científicas, com vistas à melhoria dos processos de gestão de importação nas etapas posteriores ELSA-Brasil. As etapas de importação podem e devem ser reduzidas e ajustadas para favorecer diretamente a atividade fim.

Com a redução no tempo das importações, números benéficos no que se refere a prazos, custos, qualidade e escopo do projeto, que possibilitam um maior controle dos riscos, minimizando-os ou até mesmo eliminando-os em etapas específicas, podem ser conquistados. A melhoria na gestão nos projetos de pesquisa financiada com recursos de órgãos de fomento, que demandem importações de equipamentos, necessita ser ajustada e aprimorada para redução de suas etapas (administrativa-

operacional, cambial e fiscal). Nesse sentido, os achados do presente estudo podem contribuir para a revisão dos processos e criação de novas rotinas e processos de trabalho para importar equipamentos médicos.

Certamente, o melhor planejamento das atividades relacionadas à importação de equipamentos permitiria a redução dos tempos de aquisição, entrega e instalação dos equipamentos, refletindo em maior produtividade – em relação à execução e cumprimento de metas – e na utilização racional e adequada dos recursos públicos. Ficou claro, também, que a legislação brasileira não acompanha as novas exigências das atividades de pesquisa em saúde, favorecendo a lentidão de todo o processo.

O ELSA-Brasil está construindo, ao longo de sua implantação, novos desafios e soluções até então não vivenciadas por fundações, pesquisadores e órgãos financiadores. Ao superar os desafios e impasses impostos ao longo de sua implementação, o estudo está enfrentando como exposto, um dos principais desafios da gestão em Ciência e Tecnologia no país: o de romper com paradigmas já cristalizados na forma da gestão da pesquisa. Neste caso, construir pontes entre a atividade científica e a atividade de instrumentalização desta produção, permitirá novas perspectivas de aplicação de resultados eficientes e eficazes para ambos.

A morosidade apresentada na importação de três equipamentos aqui apresentados, demonstra que apesar do crescimento da C&T no Brasil na última década, dos recursos financeiros e humanos empenhados, principalmente no que tange a pesquisa em saúde, ainda há entraves de ordem legal e burocrática que resultou em atraso importante no cronograma do ELSA-Brasil Tornou-se inviável, com os prazos de importação apresentados, cumprir o cronograma original. Para concluir a meta estabelecida em convênio para a “Onda 1” do ELSA-Brasil foi necessário aditar o convênio em mais 24 meses, ou seja, os 36 meses originais previsto em convênio transformaram-se em 60 meses. Com os resultados encontrados é possível concluir que os prazos para importação de equipamentos médicos para a realização de pesquisa no Brasil influenciam diretamente o cronograma de execução.

8. REFERÊNCIAS

AQUINO, E. M.; et al. Brazilian Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil): Objectives and Design. **Am J Epidemiol.** 2012; feb 15; vol. 175, n. 4; p. 15-24. 10 jan. 2012.

BANGDIWALA, S. I.; et al. Coordination of international multicenter studies: governance and administrative structure. **Salud Pública Méx.**; vol. 45, n. 1; p. 58-66. 2003.

BATISTA, M. A. C; MALDONADO, J. M. S. V. O papel do comprador no processo de compras em instituições públicas de ciência e tecnologia em saúde (C&T/S). **Revista de Administração Pública.** Rio de Janeiro, vol. 42, n. 4; p.681-699. Jul./ago. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Programa de fomento a pesquisa para os sistemas e serviços locais de saúde: gestão compartilhada em saúde. **Revista de Saúde Pública.** São Paulo, vol. 40, n.6; p. 1131-1136. Dec. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Comunicação e informação do Decit: desafios para difusão e monitoramento das ações de fomento. **Revista de Saúde Pública.** São Paulo, vol. 41, n. 2; p. 313-316. Apr. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde.** 2 ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2008. 44 p.

BRASIL, REPÚBLICA PD, CIVIL C, JURÍDICOS SPA. **LEI Nº 8.010 de 29 de Março de 1990**. Dispõe sobre importações de bens destinados à pesquisa científica e tecnológica, e dá outras providências. 1990.

BRASIL, REPÚBLICA PD, CIVIL C, JURÍDICOS SPA. **Lei Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. 1993.

BYRNE, G.; et al. A critical account of obtaining research governance approval. **Nurse Researcher**. vol. 13, n. 2; p. 7-18. 2005.

CHUNG, K. C.; SONG, J. W. A guide to organizing a multicenter clinical trial. **Plast Reconstr Surg**. vol.126, n. 2; p.515-523. Aug. 2010.

GOLDBAUM, M.; SERRUYA, S. J. O. Ministério da Saúde e a política de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Cadernos de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, vol. 22, n. 3; p. 470-471. Mar. 2006.

GUIMARÃES, R. Pesquisa no Brasil: a reforma tardia. **São Paulo em Perspectiva**. São Paulo; vol. 16, n. 4; p. 41-47. Oct./dec. 2002.

GUIMARÃES, R. Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro; vol. 9, n. 2; p. 375-387. Apr./june. 2004.

GUIMARÃES, R. Pesquisa em saúde no Brasil: contexto e desafios. **Revista de Saúde Pública**. São Paulo; vol. 40, n. special; p. 3-10. Aug. 2006.

GUIMARÃES, R.; et al. Defining and implementing a National Policy for Science, Technology, and Innovation in Health: lessons from the Brazilian experience. **Cadernos de Saúde Pública**. Rio de Janeiro; vol. 22, n. 9; p. 1775-1785. Sept. 2006.

MATIAS-PEREIRA, J.; KRUGLIANSKAS, I. Gestão de inovação: a lei de inovação tecnológica como ferramenta de apoio às políticas industrial e tecnológica do Brasil. **RAE eletrônica**; vol. 4, n. 2; p. 0-0. July/dec. 2005.

PINHEIRO, A. A.; et al. Metodologia para gerenciar projetos de pesquisa e desenvolvimento com foco em produtos: uma proposta. **Revista de Administração Pública**. Rio de Janeiro; vol. 40, n. 3; p. 457-478. May/june. 2006.

SANTOS, L. M. P.; et al. O papel da pesquisa na consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS). **Cadernos de Saúde Pública**. Rio de Janeiro; vol. 26, n. 9; p. 1666-1667. Sept. 2010.

TELLES, M.; COSTA, S. **Gestão de projetos de pesquisa financiados por órgãos de fomento: O caso da Diretoria de Metrologia Científica e Industrial do Inmetro**. III Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia; Resende, RJ: ANGRAD – Associação Nacional dos Cursos de Graduação em Administração; 2006. p. 12.

Quadro 1 – Características dos equipamentos importados pelo ELSA-Brasil

Exame (Equipamento)	Função	Características	Responsável pela especificação técnica	Registro ANVISA
Velocidade de Onda de Pulso (Complior SP, Artech Medical, Paris, França).	Medir a rigidez arterial, indicador objetivo do grau de envelhecimento arterial dos indivíduos.	Referência mundial em grandes estudos, único em escala comercial. Possibilita treinamento rápido e fácil e não requer médico para realizá-lo.	Centro de Leitura de Fisiologia Cardiovascular (CI-ES).	Não
Ecocardiografia / Ultrassonografia (Aplio XG, Toshiba Inc., Toshigi, Japão).	Realizar imagens de ecocardiografia e de ultrassom de carótida, fígado e parede abdominal.	Consolidou a realização dos protocolos de exames de USG e ECO, associados à transmissão de imagens para o CD. É operado por médicos especializados.	Centro de Leitura de Ultrassonografia (CI-SP) e CL de Ecocardiografia (CI-RS).	Não
Retinografia (Canon CR-1 non-midriatic system with EOS40D, digital camera, Cannon, New York, USA).	Fotografar retina e micro circulação ocular	Câmera fotográfica digital ultrassensível associada a um <i>software</i> específico. Alia ampla utilização comercial, tradição e reconhecimento internacional do fabricante. Possibilita treinamento rápido e fácil e não requer médico para realizá-lo.	Centro de Leitura de Retinografia (CI-RS).	Sim - para 1º modelo. Não para o 2º modelo.

Quadro 2 – Etapas e atividades para importação de equipamentos – ELSA-Brasil

ETAPA	ATIVIDADES	DOCUMENTOS	RESPONSÁVEL
ADMINISTRATIVA- OPERACIONAL	1 - Especificação técnica do equipamento	Informe e justificativa técnica	CL
	2 - Aprovações do equipamento	Ata da reunião do CDir	CDir
	3 - Contatos com o fornecedor para negociação de valores, garantias e assistência técnica e solicitação de Proforma Invoice (proposta e condições da aquisição).	Mensagem eletrônica	Gestor da aquisição
	4 - Recebimentos de “ <i>Proforma Invoice</i> ”	Proforma Invoice, carta de exclusividade.	Gestor da aquisição
	5 - Enviam da documentação do equipamento para iniciar importação á fundação	Ofício com pedido de aquisição	Coordenação do CI
	6 - Emissões de parecer jurídico para garantir que a importação atenda a legislação em vigor	Dispensa de Licitação com parecer jurídico	Fundação em cada CI
	7- Início da aquisição: emissão SCI – deliberação para compra para importar o equipamento e organização dos documentos.	Solicitação de Compra Interna (SCI)	Fundação em cada CI
CAMBIAL	1- Conferência da cota de importação junto ao CNPq e Receita Federal	Mensagem eletrônica do CNPq com informe de cotas e prazos de importação.	Fundação em cada CI
	2 - Emissões de Licença de Importação	Licença de Importação	Fundação em cada CI
	3 - Fechamentos de câmbio pelo Banco do Brasil (conversão do valor da Proforma em moeda nacional)	Contrato de câmbio do Banco do Brasil	Fundação em cada CI
	4 - Emissões de carta de crédito pelo Banco e emissão de Ordem de Fornecimento pela Fundação ao fornecedor	Carta de Crédito	Fundação em cada CI
	5- Emissão de ordem de fornecimento internacional (<i>Purchase Order</i>) e pagamento e providencias para o transporte do equipamento (<i>Shipping Instructions</i>)	“ <i>Purchase Order</i> ” e “ <i>Shipping instructions</i> ”	Fundação em cada CI
FISCAL	Embarque do equipamento	“ <i>Proforma Invoice</i> ” e “ <i>Shipping instructions</i> ”	Fornecedor do equipamento
	Chegada do equipamento	Mensagem eletrônica do fornecedor	Despachante
	Desembarço junto a Receita Federal	Liberação da Receita Federal	Despachante
	Liberação e pagamento a Infraero	Pagamento de taxa de liberação	Despachante
	Liberação da ANVISA	Autorização de importação	Despachante
	Transporte local do equipamento	Autorização e pagamento do transporte	Transportadora, Despachante e Fundação.
	Recebimento, conferência do equipamento e atestado de recebimento	Nota Fiscal atestando o recebimento	Coordenação do CI

Fundação em cada CI = Fundação de Apoio a Pesquisa de cada CI; CI= Centro de Investigação; CDir= Comitê Diretivo; CL= Centro de Leitura; Despachante = agente aduaneiro com permissão para realizar despachos alfandegários por cada fundação de apoio dos CI.

Figura 1 - Tempo de duração da importação (por CI e média de dias) segundo o tipo de equipamento – ELSA- Brasil

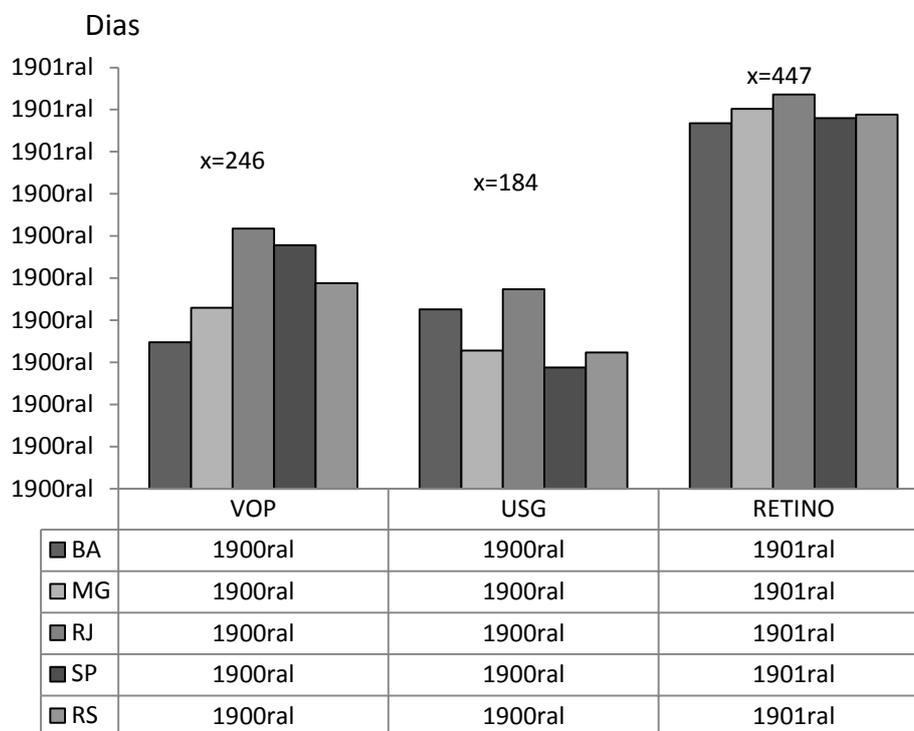
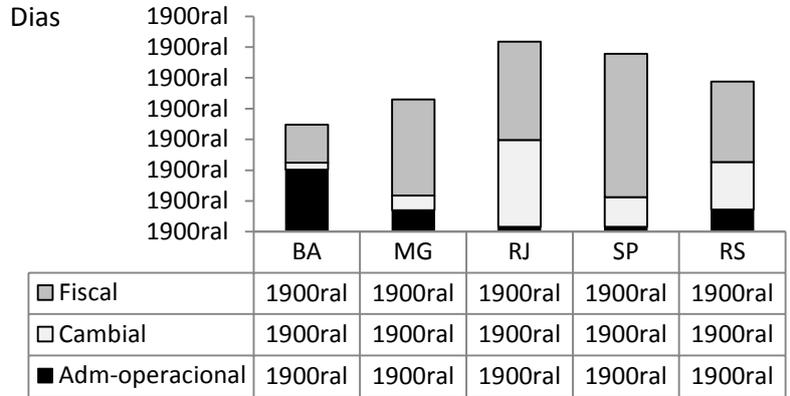
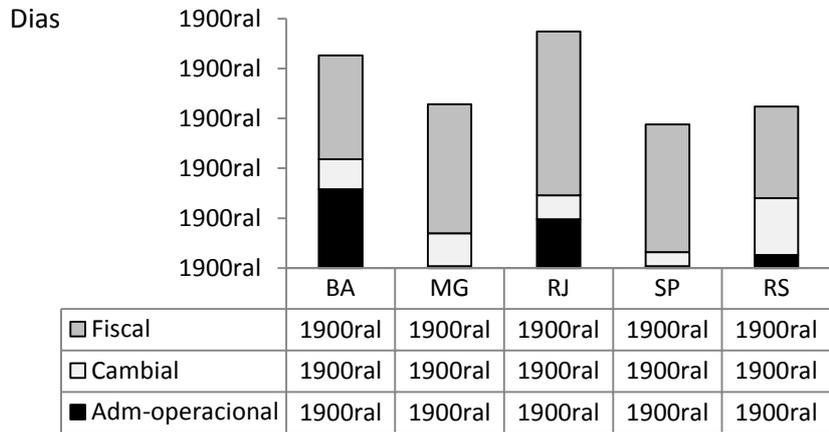


Figura 2 - Tempo de importação por etapa e CI segundo o tipo de equipamento – ELSA- Brasil

2.a- Velocidade de Onda de Pulso



2.b – Aparelho de Ultrassonografia



2. c- Retinógrafo

