



D O C U M E N T O S D E  
**POLÍTICAS PÚBLICAS**

| Aportes para um projeto  
de reconstrução nacional

Nº1 • outubro de 2022

D O C U M E N T O S D E  
**POLÍTICAS PÚBLICAS**

Aportes para um projeto  
de reconstrução nacional

Nº1 • outubro de 2022

ISSN 2594-391X

Editores:

Ana Célia Castro (UFRJ/INCT-PPED)

Flavio Gaitán (UNILA/INCT-PPED)

Comitê Editorial:

Maria Antonieta Leopoldi (UFF/INCT-PPED)

Estela Neves (UFRJ/INCT-PPED)

Sergio Costa (UFRRJ/INCT-PPED)

Antônio Buainain (UNICAMP/INCT-PPED)

Renato Boschi (INCT-PPED)

Georges Flexor (UFRRJ/INCT-PPED)

# Uma reflexão em políticas públicas para a Medicina Regenerativa no Brasil: passado, presente e futuro

Liliana Acero<sup>1</sup>

## RESUMO

Se resumem neste estudo conclusões de pesquisas anteriores e em andamento na medicina regenerativa do Brasil e em comparação com a evolução do setor nos Estados Unidos da América e no Reino Unido, duas lideranças globais. Seu propósito principal é mapear as principais políticas públicas e ações normativas de forma histórica, discutir o papel do Estado e seu *modus operandi*, assim como, mostrar as lacunas, incoerências e conflitos nas políticas públicas. O estudo conclui com 11 recomendações de políticas públicas para o futuro próximo. Considera-se que, devido à alta qualidade do desenvolvimento científico e médico no setor, a produção, distribuição e implementação gradual das terapias avançadas dentro do Sistema Único de Saúde, pode se tornar um dos próximos grandes desafios para o contexto estatal. O estudo enfatiza a necessidade de considerar a medicina regenerativa nacional um setor estratégico para o desenvolvimento econômico e social do país.

**Palavras-chave:** medicina regenerativa; Estado; políticas públicas; agenda do futuro próximo; terapias avançadas.

## SUMMARY

Conclusions of former and ongoing research projects are summarized in this study on regenerative medicine in Brazil, comparative to the sector's evolution in the United States of América and the United Kingdom, two world leaders. Its main purpose is to map the main public policies and normative actions historically in regenerative medicine; to discuss the role of the State, its *modus operandi* as well as show vacums, incoherence and conflicts in public policy. The study concludes with 11 recommendations on public policy for the near future. It considers that, due to the high quality of scientific and medical development in the sector, production, distribution and gradual implementation of advanced therapies within the public health system, could become one of the big challenges for the State. It emphasizes the need to consider local regenerative medicine as a strategic sector for the country's economic and social development.

**Keywords:** regenerative medicine; State; public policies; agenda for the near future; advanced therapies.

---

<sup>1</sup> Professora e pesquisadora visitante da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

# Uma reflexão em políticas públicas para a Medicina Regenerativa no Brasil: passado, presente e futuro

Liliana Acero

“Os métodos de terapia médica estão mudando em função das novas tecnologias desenvolvidas e, aos poucos, muitas se tornam acessíveis à sociedade. A medicina regenerativa já permite a introdução de células modificadas para resgatar a função de corações e cérebros que sofreram infartos. As ferramentas de edição gênica, cada vez mais aprimoradas, podem modificar o DNA de células retiradas do próprio paciente, que podem ser reintroduzidas para funcionar de forma ideal, resolvendo doenças degenerativas que incapacitam ou nos levam ao óbito. Mas como decidir se novas terapias devem ser incorporadas ao sistema de saúde? Como avaliar se é possível assumir o custo adicional de novas tecnologias em um sistema único de saúde, levando em conta também as necessidades e perspectivas de seus usuários? Mas como determinar a partir de que valor vale a pena pagar pela tecnologia, ou seja, um limiar?”

UZIEL (2020).

## INTRODUÇÃO

A Medicina Regenerativa (MR), um subsetor da pesquisa com células-tronco e da genética, tem transformado as práticas convencionais na medicina (WEBSTER, 2011). A MR foca na reparação e regeneração das células, tecidos e genes, utilizando diferentes tipos de células tronco removidas dos corpos humanos e geralmente reproduzidas *in vitro* (MASON e DUNNILL, 2008). Na terapia gênica, que costuma incluir diagnósticos genéticos prévios, **transfere-se** a versão funcional do material genético *in vivo*, ou seja, diretamente para as células/tecidos do paciente, ou *ex vivo*, ou seja, de modo indireto. Nesse último caso, o ADN é primeiramente transferido para células isoladas de um organismo; as células são previamente cultivadas em laboratório e modificadas para serem reintroduzidas no paciente.

Na maior parte das vezes, se associa as terapias celulares e gênicas, chamadas de terapias avançadas (TA), esperanças de novas curas (BUBELA *et al.*, 2012), em especial, para tratar doenças fatais ou raras. Entretanto, os riscos e incertezas na manipulação dos materiais biológicos vivos são ainda motivo de preocupação (MARTIN *et al.*, 2008). A MR tem levado a novas formas de regulação dos materiais e produtos biológicos e requerido o aprimoramento de alguns tipos de capacidades estatais, em nível público e privado, local e supranacional (MORRISON, 2012; FAULKNER, 2016) e à inclusão de novos setores sociais na governança da área.

Alguns dos participantes entrevistados durante as nossas pesquisas<sup>2</sup>, estimam que cerca de um

---

<sup>2</sup> Dentre elas, como Coordenadora do projeto de pesquisa financiado pela FAPERJ (Pesquisadora Visitante 2009-2010) e pelo CNPq (Edital Universal 2009) entre 2010 e 2012: Desenvolvimento de capacidades para a governança: Visões sociais e o Debate de células-tronco no Brasil; o projeto: Políticas Públicas de Inovação e Regulação da Pesquisa com Células Tronco: Uma comparação entre os casos do Brasil e do Reino Unido (Pesquisadora Visitante Senior do CNPq) entre 2018 e 2019; o projeto: Capacidades estatais e supranacionais na inovação, governança e regulação da Medicina Regenerativa. A experiência do Brasil, Argentina, Reino Unido, EUA e Canadá do INCT/PPED/IPEA desde 2020, em andamento.<sup>2</sup> Se convida o leitor a consultar, por exemplo, os artigos de ACERO (2014; 2019; 2020c; 2022) e ACERO em colaboração ESPELLET KLEIN (2022) para uma versão mais detalhada das tendências estruturais, regulatórias,

pouco menos de dois terços dos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) - aproximadamente, 60% deles - poderá ser tratado com métodos da MR, reduzindo assim o número de pacientes incapacitados e de mortes. Pode-se enfatizar então que as políticas públicas em saúde dirigidas a essa área devem passar a ser melhor valorizadas, com o fim de que elas sejam universais e beneficiem a um grande número de pessoas. Para isso, precisa-se de novas instituições e normativas, assim como as vezes, de reformas substantivas nas existentes, para melhorar a organicidade na implementação das novas tecnologias,

No presente trabalho, resumem-se conclusões de pesquisas anteriores e em andamento na MR do Brasil e em comparação em nível internacional – em especial, com os Estados Unidos da América (EUA) e o Reino Unido, duas lideranças na área - com o propósito de:

- Mapear as principais políticas públicas e ações normativas na MR no Brasil desde seu início até a atualidade.
- Discutir as atividades do Estado através do tempo, seu *modus operandi* e mostrar as lacunas, aspectos incompletos ou em conflito.
- Sugerir recomendações de políticas públicas para o futuro próximo.

## EVOLUÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS

Resumiremos, a seguir, os principais eventos em políticas públicas na MR no Brasil desde seu início até a atualidade. A Tabela 1 mostra a evolução recente nas políticas e na normatividade do setor, e mencionam-se alguns eventos e instituições relevantes para o desenvolvimento científico e médico da MR local. A Tabela não pretende ser exaustiva em relação à tomada de decisões estatais em MR, nem da evolução histórica dos avanços científicos, médicos e regulatórios locais<sup>3</sup>.

**Tabela 1: Eventos em políticas públicas e ações normativas na MR no Brasil 2001-2021**

Ano	Política Pública	Instituição
2001	Criação do primeiro banco público de sangue do cordão umbilical e placentário (BPSCUP)	INCA
2003-2009	Lançamento de Editais para projetos de pesquisa	MS (SCTIE e DECIT) CNPq
2004	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Criação da Rede pública Brasil Cord (Bancos/Clínica de transplantes de células da medula óssea e o cordão umbilical)</li> <li>• Desenho da ANPPS (Agenda Nacional de Prioridade em Pesquisa em Saúde) com a inclusão do assunto – construída com a comunidade científica</li> </ul>	MS
2004-2010	Estudo de Ensaio Clínico Multicêntrico randomizado (EMRTCC) Fase 2 e 3 com células-tronco adultas para cardiopatias	MCTI e MS

---

éticas e de políticas nacionais em MR, assim como, da sua comparação geral com as iniciativas principais nos EUA e no Reino Unido, duas lideranças Ocidentais na área.

<sup>3</sup> Se convida o leitor a consultar, por exemplo, os artigos de ACERO (2014; 2019; 2020c; 2022) e ACERO em colaboração ESPELLET KLEIN (2022) para uma versão mais detalhada das tendências estruturais, regulatórias, éticas e de políticas nacionais em MR, assim como, da sua comparação geral com as iniciativas principais nos EUA e no Reino Unido, duas lideranças Ocidentais na área.

2005-2008	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprovação da Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105 de 2005</li> <li>• Criação do CNTBIO (relativa aos OMG) e o meio ambiente)</li> <li>• Ação Direita de Inconstitucionalidade (ADI 3.510)</li> <li>• Nova aprovação das pesquisas com células-tronco embrionárias no 2008</li> </ul>	Congresso e STF
2008	Criação da Rede Nacional de Terapia Celular (RNTC) e de 8 Centros de Terapia Celular – Editais para centros e laboratórios	MS (DECIT) em colaboração MCTI, CNPq, BNDES e Finep
2009	Programa de Cooperação Brasil/Argentina (PROBITEC)	MS (DECIT) e Ministério de Ciência Tecnologia e Industria da Argentina
2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Criação primeiro banco de linhagens de células-tronco embrionárias (LanCE)</li> <li>• Inauguração do Centro Nacional de Biologia Estrutural e Biologia Molecular (CENABIO)- auxílio às pesquisas pré-clínicas</li> </ul>	UFRJ/USP- Ministério de Educação e SUS (CENABIO) da UFRJ e <i>Chan Zuckerberg Initiative</i> .
2011	Criação do Banco Nacional de Célula Pluripotente Induzida Paciente Específico	ANVISA /UFRJ
2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Criação do Banco de Células Pluripotentes Induzidas (IPS)</li> <li>• Criação da Rede Nacional de Métodos Alternativos (RENAMA) – para a substituição de animais de experimentação</li> <li>• Resolução Normativa (RN) nº 17, 2014, pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA)</li> <li>• RN nº 18, de 2014, 17 métodos alternativos ao uso de animais em pesquisa aplicação obrigatória em até 5 anos; e a RN nº 31, 2016, adicionou outros sete métodos alternativos</li> </ul>	USP/UFRJ  MCTI
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Criação da Câmara Técnica de Terapias Avançadas* (CAT) - órgão consultivo da Anvisa em MR</li> <li>• Criação do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC)</li> </ul>	MS-Anvisa
2004 e 2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprovação da RDC 219- terceirização dos ensaios clínicos pelas consultoras especialistas</li> <li>• RDC 3621- Diretrizes de boa prática clínica simplificada</li> </ul>	MS -Anvisa
2013-2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RDC 38 (2013) aprovação de medicamentos de “acesso expandido aos pacientes”, uso compassivo e uso pós ensaio clínico</li> <li>• Programa Ciência Sem Fronteiras para promover a consolidação, expansão e internacionalização da C&amp;T e da inovação e da competitividade pelo intercâmbio e mobilidade internacional- programa com impacto na MR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MS –Anvisa</li> <li>• MCTI/MEC/ CAPES/CNPq</li> </ul>
2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Projeto “<i>Human-on-a-chip</i>” do Laboratório Nacional de Biotecnologia (LNBio) em Campinas -cultivo de tecidos humanos em 3D, parte da Rede Nacional de Métodos Alternativo ao Uso de Animais (RENAMA)</li> </ul>	MS/MCTI e CNPq
2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análise pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, expressa no Parecer Consultivo nº 12/2016 PF-Anvisa/PGF/AGU sobre o parágrafo 4º do art. 199 da Constituição Federal Brasileira de 1988, que veda a comercialização do corpo ou partes do corpo humano</li> <li>• Ampliação do enfoque jurídico para a introdução das T.A.*</li> <li>• Definição de Produto de Terapia Avançada (PTA)* classes I e II</li> <li>• RDC 214 (fev.) - em relação as boas práticas clínicas em pesquisa em humanos (BPF)</li> <li>• RDC 260 (dez.) - em relação aos procedimentos para o desenvolvimento de ensaios clínicos em TA</li> </ul>	Procuradoria Federal/MS -Anvisa
2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mapeamento do perfil genético do sistema imunológico (4 milhões de brasileiros) para o Banco Nacional de Células iPS (criado em 2016)</li> <li>• Criação da Rede Nacional de Especialistas em TA (RENETA) - 30 especialistas/revisores para análise de <i>dossiers</i> de ensaios clínicos ou de registros de produtos</li> </ul>	USP/UFRJ (no LanCE)/ INCA/UERJ e a FAPESP Anvisa/PNUD
2019-2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plano de Ação, Monitoramento e Avaliação da Estratégia</li> </ul>	CONNECTASUS

	Digital na Saúde para o Brasil	
2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resolução-RE Nº 2.786 (jul.) Aprovação de terapia gênica – vetor viral - Luxturna (Novartis Biociências) para distrofia retiniana hereditária</li> <li>Resolução RE Nº 3.061 (Agosto) Aprovação de terapia gênica Zolgensma (Novartis Biociências) para atrofia muscular espinhal em crianças de menos de 2 anos</li> </ul>	MS-Anvisa
2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>RDC 338 (jan.) - em relação à aprovação das TA no SUS e sua comercialização no Brasil.</li> <li>Edital de Terapias avançadas - 48 milhões de reais</li> <li>Criação do Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão (Genomas Brasil) pela Portaria 1949: 1.0 sequenciamento genético de portadores de doenças raras, cardíacas e infectocontagiosas e câncer (diagnóstico/prevenção) 2.0 terapias avançadas (fins terapêuticos) - 160 milhões de reais e parcerias internacionais</li> <li>Novos editais de inovação industrial na MR pela Empresa Brasileira de Inovação Industrial (EMBRAPII)</li> </ul>	MS-Decit em colaboração MCTI, CNPq, BNDES e Finep em conjunto com comunidade científica (ex. SBGM, SPG, SBTMO)  MS e MCTI e lançamento pela Presidência da República
2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adequação da Agenda Prioritária de Saúde de 2018 a Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)</li> </ul>	MS
2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acordo de cooperação científica bilateral com Reino Unido em relação aos produtos de TA</li> <li>Resolução-RE Nº 560 (fev.) Aprovação de terapia gênica <i>ex vivo</i> Kymriah (Novartis Biociências) para a leucemia linfocítica ou refratária</li> </ul>	MS  Anvisa Kymriah

**Nota:** \* T.A.= Terapias Avançadas que compreendem terapias celulares, genéticas e engenharia de tecidos e PTA – produtos de terapia avançada.

**Fonte:** Elaboração própria

## **AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO ESTADO: AVANÇOS, VAZIOS E/OU ASSUNTOS A RESOLVER**

Um conjunto de capacidades dinâmicas estatais<sup>4</sup> na MR brasileira, vem se desenvolvendo gradualmente, em especial, nos últimos dez anos. Nos inícios do setor na década passada, houve uma ampla coordenação estatal, entre o Ministério de Saúde (MS), o Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), na promoção de redes cooperativas entre alguns grupos da comunidade científica (ex. a formação da Rede Nacional de Terapia Celular – RNTC e dos Centros de Terapia Celular- CTC, consultar Tabela 1).

Houve uma dependência inicial do setor estatal relevante da contribuição substantiva do setor científico público nascente, na hierarquia das prioridades estratégicas colocadas para a área dentro do Plano Nacional de Saúde do MS de 2004 (Portaria No 2.607/2004). Mas após essa etapa inicial, os agentes de políticas associados a MR vêm treinando na área, por exemplo, mediante capacitações locais, intentos de colaboração entre representantes das agências, visitas a instituições internacionais chaves e debates internos e entre diferentes agências em relação a experiências de regulação e organização do setor. Os agentes públicos também promovem parcerias de colaboração científica

<sup>4</sup> As capacidades dinâmicas visam problemas concretos e acesso a novos mercados por meio de ações com objetivos específicos, em especial, em contextos de risco e incerteza e de mudança permanente (KATTEL & MAZZUCATTO, 2018).

internacional, além de participar no aprimoramento do arcabouço ético, regulatório e jurídico local como, por exemplo, mediante discussão do Projeto de Lei para apresentação futura no Congresso (PL 7082), em relação ao Sistema de Ética em Pesquisa Clínica (Consultar Tabela 1).

A política pública orientada a missões<sup>5</sup> tem sido escassa, exceto no caso recente do Projeto Genomas Brasil sobre medicina de precisão, onde confluem o apoio do governo aos diferentes aspectos das TA junto a outras prioridades em nova medicina (Consultar, ACERO em colaboração com ESPELLET KLEIN, 2022). Em especial, mereceria uma política orientada a missões, o desenho e a implementação dos grandes projetos financiados pelo MS no estilo contratação direta. Eles consistem em projetos de pesquisa em temas centrais à área e costumam ser de uma duração maior (projetos de envergadura e ultra estratégicos). Um exemplo disso é, no Projeto Genomas Brasil, o desenvolvimento de uma base de dados da diversidade genômica da população brasileira.

As políticas públicas na MR têm tido alcance parcial, estando sujeitas a uma alta experimentação, mas conduzida de modo bastante desorganizado ou de modo pontual e, em alguns casos, com iniciativas e ações paralelas, contrastantes ou superpostas entre diferentes órgãos públicos, por exemplo, nas formas de financiamento. Por sua vez, essas políticas evidenciam um atraso importante em relação à situação global da MR (ACERO, 2014).

Além disso, o financiamento do setor carece de estabilidade e de montantes suficientes para atingir as metas necessárias em pesquisa básica, pré-clínica e clínica ao longo prazo - como costumam ser as da MR. Isso devido a que os projetos de pesquisa tendem a ser financiados principalmente através de editais do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e/ou agências estaduais de pesquisa, que preveem um desenvolvimento de cada projeto aprovado, em geral, de apenas 1 ou 2 anos. Em especial, a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) é uma das agências que destina uma importante proporção de seu orçamento à MR. As metas estatais têm sido restritas ao apoio a projetos específicos e, em muitos casos, carecem de uma orientação fundamentada no desenho de prioridades estratégicas nacionais para a MR. Portanto, os objetivos principais do setor têm sido pouco direcionados.

A legitimidade das ações estatais tem variado. Houve um momento de apoio massivo dos *stakeholders* pioneiros e de ativa expansão - no período dos governos do Presidente Lula Da Silva e do primeiro período da Presidente Dilma Rousseff sustentados por coalizões hegemônicas<sup>6</sup>, que atuam principalmente segundo convenções<sup>7</sup> de tipo desenvolvimentistas em relação ao progresso

---

<sup>5</sup> A política pública orientada por missões (por exemplo, MAZZUCATO, 2017; KATTEL; MAZZUCATO, 2018; EDQUIST & ZABALA- ITURRIAGAGOITIAA, 2012) visa resolver problemas concretos, criando condições para acessar novos mercados por meio de ações de caráter sistêmico com objetivos específicos e mostra-se fundamental na formulação de políticas em contextos de risco e incerteza e de mudança permanente como a MR, uma área de fronteira.

<sup>6</sup> As coalizões hegemônicas, ou seja, grupos organizados de *stakeholders* ou atores sociais sustentam as elites no poder (GAITÁN & BOSCHI, 2016), e atuam segundo convenções de desenvolvimento.

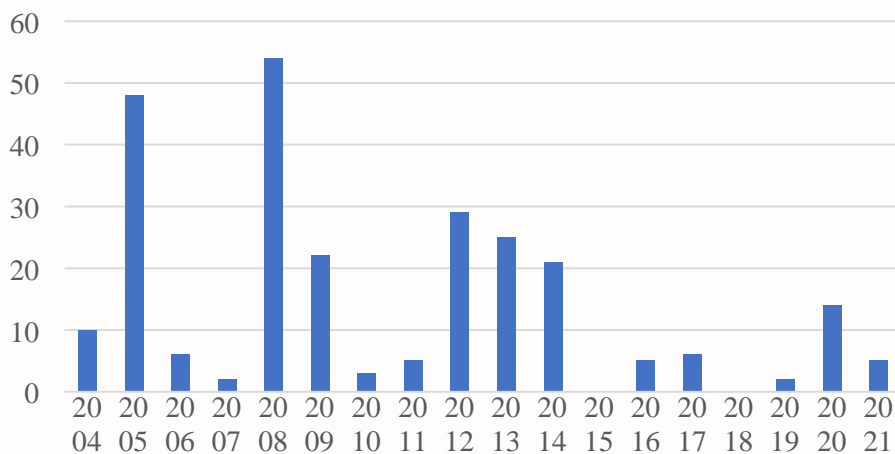
<sup>7</sup> As convenções de desenvolvimento são definidas como, “um dispositivo cognitivo coletivo, composto por conhecimentos codificados e tácitos, que permita hierarquizar problemas e soluções e facilitar a coordenação entre os atores sociais” (ERBER, 2011, p. 53).



tecnológico e industrial (ERBER, 2011). Em contraste, a partir do segundo governo da Presidente Dilma Rousseff, identifica-se uma redução de ações favoráveis à MR. Sobressai nesse sentido, um sistemático enfraquecimento do sistema de apoio à MR a partir das etapas governamentais seguintes – governos dos Presidentes Michel Temer e Jair Bolsonaro - baseados em outro tipo de coalizões de atores sociais e com ideologias de cunho neoliberal.

Este último período se caracterizou por cortes orçamentários importantes pelas várias agências públicas, o MCTI e o Ministério de Educação e Cultura (MEC). Esses cortes incluem a redução do número e do volume do orçamento dos editais voltados ao início de novos projetos em MR, junto com a diminuição de fundos para os projetos de pesquisa e terapia em andamento. Houve também uma redução substantiva no financiamento de Bolsas de treinamento, capacitação e intercâmbio de estudantes e professores nas carreiras associadas à MR (Entrevista a Rodrigo Rocha, Superintendente de Inovação, Finep, 5 de Maio de 2022) (REIS e MACÁRIO, 2020). Pode ser consultado, por exemplo, o Gráfico 1 para constatar a diminuição do financiamento do MS na área de células-tronco (CT), terapia celular (TC) e medicina regenerativa (MR) (Para maiores detalhes, consultar ACERO em colaboração com ESPELLET KLEIN, 2022).

**Gráfico 1. Evolução do número de projetos com financiamento do MS para projetos em CT\*, TC\*\* e MR\*\*\* no Brasil, 2004-04/2021**



Fonte: Elaboração própria baseada em dados do MS.

Nota: \* CT: células-tronco; \*\*TC: terapia celular; \*\*\*MR: medicina regenerativa

Há, na atualidade, um novo intento de coordenação de políticas públicas em MR entre as agências públicas responsáveis, em especial, entre aquelas de financiamento e regulação. Mas essas políticas ainda apresentam carências e falhas na utilização mais racional do recurso público. Isso se manifesta, por exemplo, na pulverização das múltiplas formas de financiamento e em uma regulação apenas inicial das pesquisas clínicas e terapias. Os vazios e/ou discontinuidades acontecem, em especial, em relação aos materiais de partida das pesquisas, aos ensaios clínicos e às boas práticas de

manufatura das TA - ainda que existam normativas recentes ao seu respeito (Tabela 1). Além disso, a inexistência de uma programação pública centralizada da MR, tem contribuído para uma burocratização excessiva na aprovação técnica e ética dos projetos em TA. Além disso, as agências públicas responsáveis têm contribuído com apenas algumas poucas ações no período recente, em relação aos novos processos e procedimentos regulatórios, e dirigidas ao assessoramento ou capacitação dos pesquisadores postulantes na MR (Consultar na Anvisa a rede RENETA <https://www.reneta.org.br/>).

Na qualidade de área de ponta, as capacidades administrativas e operacionais do Estado estão defasadas em relação ao real desenvolvimento científico e médico do setor. Os avanços científicos à MR local se refletem, por exemplo, no grande número e alta qualidade das publicações de autores brasileiros ou em coautoria com profissionais estrangeiros (ACERO & ESPELLET KLEIN, 2013; 2021; MACHADO, 2021). Por sua vez, o desenvolvimento das capacidades operacionais em algumas das agências governamentais relevantes têm sido muito posteriores à formação e expansão da estrutura institucional do setor científico e médico especialista. Isto gera, entre outros aspectos, uma incongruência no acompanhamento administrativo e no monitoramento sistemático dos projetos de pesquisa e dos ensaios clínicos na área, assim como, na avaliação e divulgação de seus resultados.

O Estado também exerce um papel secundário na sua contribuição à implementação de medidas de superação de alguns dos obstáculos científicos e técnicos existentes. Isso manifesta-se, por exemplo: no escasso monitoramento dos materiais de partida da produção, na promoção, financiamento e gestão dos ensaios clínicos e no apoio técnico aos processos de manufatura a curto prazo, assim como, no desenho de medidas atualizadas para o planejamento contínuo e monitoramento dos Centros de Tecnologia Celular (CTC) e dos Centros de Excelência em Genética (MARIN & PAGANINI, 2018).

Essa ausência de medidas efetivas na ação estatal no apoio à produção de TA alógenas de origem nacional, é menor nos casos dos transplantes celulares autólogos realizados no Brasil. Manifesta-se tal ausência, por exemplo, a respeito de: a) o acompanhamento e vigilância da qualidade dos insumos (materiais de partida), dos produtos intermediários (ex. reagentes) e dos equipamentos e dispositivos médicos durante a produção das TA; b) a escolha, regulação e aprovação dos testes de qualidade dos materiais biológicos necessários e da periodicidade e sequência da sua aplicação; c) a seleção de diagnósticos toxicológicos adequados para serem aplicados no percurso dos processos de produção e o assessoramento normativo para sua implementação; d) a substituição de animais de experimentação por novos modelos de cultivo celular tridimensional que, simultaneamente, aumentam a previsibilidade e a validade dos diagnósticos aplicados (Consultar, por exemplo, SILVA JUNIOR et.al., 2018; BIZON CARIAS et. al., 2018; VALADARES FOLGUERAS-FLATSCHART et al., 2018; CAVALEIRO DA COSTA et al., 2018; MIRANDA PARCA et al., 2018).

A escassa atualização das capacidades técnicas dos agentes estatais no início do setor no Brasil,

foi substituído pelo conhecimento dos grupos científicos locais mais envolvidos na MR. Eles têm colaborado no aprendizado desses agentes em temas como: a priorização de assuntos de pesquisa básica e pré-clínica, o apoio à modernização dos equipamentos, da infraestrutura e das normas regulatórias. Na atualidade, alguns desses tipos de capacidades operacionais dos agentes públicos têm aumentado substantivamente. Há ainda um déficit importante nas capacidades operacionais, em especial, as relacionadas com o monitoramento da pesquisa clínica, a manufatura de produtos terapêuticos e a gestão do grande volume de dados gerados habitualmente nesse setor (*Big Science*). A desinformação relativa contribui também a dificultar a avaliação sistemática dos resultados da implementação das políticas públicas em MR. Ainda mais, os vazios na ação pública prejudicam o desenvolvimento de uma planificação estatal baseada em evidências e a divulgação de iniciativas e resultados ao público em geral de um modo transparente e impedem seu engajamento produtivo.

Além disso, a maioria da academia envolvida na área carece de vínculos substantivos com os hospitais públicos e/ou privados e com as empresas privadas nacionais e internacionais nessa área, exceto no caso de algumas pesquisas e/ou ensaios clínicos multicêntricos. Mas os ensaios multicêntricos na MR ainda são escassos no Brasil, em especial em relação à fase III, e contam com patrocinadores internacionais que trabalham apenas em colaboração nem muito estreita com centros de pesquisa brasileiros seletivos. Os organismos do Estado não têm atuado com vistas a uma suficiente promoção nesse sentido, nem instalado mecanismos relevantes para outorgar incentivos que permitam robustecer as relações hospital/academia e academia/empresas.

Resultam exceções à implementação de algumas poucas parcerias público/privadas baseadas na aplicação das pautas normativas gerais presentes na Lei de Inovação Tecnológica (Lei 10.973) e na Lei do Bem (Lei 11.196). A primeira, aprovada em 2004, promove a formação de parcerias entre os centros de pesquisa públicos e o setor industrial privado e incentiva a inovação nas empresas privadas. A segunda, aprovada em 2005, fornece incentivos fiscais e impositivos para as empresas que invistam em I&D. Mas nenhuma das duas leis apresenta as especificidades necessárias que contemplem as características diferenciais das TA.

Pela sua vez, as capacidades industriais em MR e as capacidades técnicas para assessorar a produção, são muito deficitárias quando comparadas com as dos países avançados – consultar, por exemplo, as funções do *Gene and Cell Therapy Catapult* no Reino Unido <https://ct.catapult.org.uk/> e os trabalhos de GARDNER; WEBSTER (2018) e ACERO (2019; 2020 c). Nas entrevistas com representantes do BNDES realizadas nos nossos estudos, se comenta que a demanda das empresas por créditos reembolsáveis é quase inexistente, porque as TA ainda são consideradas serviços – o que é contrário às últimas resoluções da Anvisa. Além disso, no caso dos ensaios clínicos, as empresas nacionais não mostram interesse ainda de investir. O BNDES apenas tem aprovado fundos não reembolsáveis através do Fundo de Tecnologia (FUNTEC) e do Fundo Social para satisfazer a demanda de alguns Institutos de Ciência e Tecnologia (ICT). Os financiamentos foram concedidos, na sua maioria, para infraestrutura (n= 5) assim como, para a construção do banco de

dados genômicos do Projeto Genomas Brasil. O BNDES também outorgou fundos reembolsáveis apenas a uma Fundação e dois hospitais privados (n= 3).

Enquanto a FINEP, a agência tende a financiar todo o espectro de inovação de um produto, nos 9 níveis do *Technology Readiness Level (TRL)*, ou seja, o processo completo até a colocação do produto no mercado nos diferentes níveis de maturidade tecnológica. A instituição tem tido um papel de estruturação inicial da MR, assim como também tem atuado bastante nos anos recentes. A agência tem apoiado projetos com objetivos específicos, em especial nos hospitais privados. [Junto com isso, o apoio financeiro dos especialistas envolvidos nos projetos de pesquisa da FINEP, costuma a ser outorgado aos pesquisadores selecionados a partir das postulações aos editais do CNPq]. Tem sido também substantivo o financiamento não reembolsável ou “cooperativo” da FINEP utilizado pelos Institutos de Ciência e Tecnologia (ICTs) em parceria com empresas, as subvenções econômicas e os fundos reembolsáveis para empresas e *startups* na MR. Ainda assim, no caso das *startups*, o apoio financeiro tem sido muito limitado.

Além disso, os intentos de promoção recente das capacidades em inovação através de ações estatais concretas foram vedados legalmente pelo contingenciamento do orçamento nacional desde 2022, assim como, pelo desmonte dos recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Tecnológico (FNDCT) desde 2015 (REIS e MACÁRIO, 2020). Essa tem sido a política oficial seguida na crise fiscal pela atual coalizão no governo. Os investimentos em C&T têm sido aproximadamente na ordem de 600 a 700 milhões de reais, um montante que, segundo os representantes entrevistados, “não pagaria nem as Bolsas do CNPq”. O futuro levantamento do contingenciamento devido à pressão social, explicam os entrevistados, pode vir a liberar 7 bilhões de reais para pesquisa, que podem ser parcialmente utilizados, no médio prazo, para criar novas TA.

Um dos elos mais fracos do sistema estatal atual no Brasil, consiste na preparação e adequação do Sistema Único de Saúde (SUS) para a implementação das TA. Ainda mais, no caso da terapia gênica e da bioinformática ligada à MR, o país carece da quantidade de profissionais especializados necessários. Resulta urgente a preparação gradual do SUS para a implementação massiva do acesso do grande público à TA. Isso contempla, por exemplo, a formação especializada de médicos, técnicos e enfermeiras, a adequação das infraestruturas ao transporte e implementação das novas terapias, a coleção e armazenamento de dados e a participação mais ampla dos pacientes e das organizações de pacientes como informantes-chaves nas várias atividades do SUS dirigidas a MR.

Ainda assim, existem algumas agências de assessoria do MS como são: a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) do SUS, criada no 2011, e a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), que utiliza os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS)<sup>8</sup> mais massivamente desde 2009. Pela sua vez, essa instituição utiliza o método Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), generalizado no Brasil desde 2010 e internacionalmente

---

<sup>8</sup> Os núcleos devem buscar introduzir a cultura de ATS nos hospitais públicos e auxiliar o gestor hospitalar a tomar decisões quanto à inclusão, avaliação, difusão e uso racional de tecnologias. (Consultar: <https://bit.ly/3wAIngi>.)

reconhecido desde os anos 80s. O método é utilizado pelas NATS nas suas avaliações para a adoção em nível nacional de novos medicamentos e terapias. Ele consiste em uma forma padronizada estatisticamente das buscas de evidências na literatura científica sobre riscos/segurança, parâmetros de custo-efetividade e orçamentários sobre as novas tecnologias. Essas informações são indispensáveis para a tomada de decisões sobre a incorporação e tecnologias no SUS.

Existem na atualidade 24 NATS em instituições de ensino. A agência avaliadora dos pedidos protocolados, a Conitec, tem 123 membros distribuídos pelo Brasil, assim como, conta com o apoio do Departamento de Gestão Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) do MS. Houve um total de 671 pedidos ao Conitec, entre 2012-2019 (UZIEL, 2020). Dentre eles, 45.2% de produtos e terapias têm sido já incorporados ao SUS – destacando-se as anti-infecciosas, antineoplásicas e os imunomoduladores, mas nem todos fazem parte dos produtos da MR (CAETANO et al., 2017).

Todas as instituições públicas analisadas acima têm organizado debates e seminários recentes, em relação aos novos modelos de incorporação de TA em nível nacional. Neles, se discutem assuntos de muito impacto no futuro próximo, como são: a viabilidade de diferentes sistemas de reembolso de custos das TA, assim como, a potencialidade do desenho de um sistema de reembolso público de custos na MR baseado nos riscos compartilhados entre *stakeholders* e/ou nos resultados obtidos. Mais ainda, se tentam desenhar alternativas possíveis para a inclusão e o custeio das novas terapias pelos planos privados de saúde e para o desenho de formas inovadoras de fixação de preços adequados para as TA. As capacidades estatais de construção de consensos sociais têm de ser desenvolvidas para esses fins.

Os métodos da MR estão mudando em função das novas tecnologias sendo desenvolvidas em nível global e nacional, e portanto, a P&D no setor brasileiro precisa de um crescimento maior, e ainda mais, as tecnologias podem ser consideradas necessárias para atingir as metas do setor, em especial, ao se tornarem cada dia mais acessíveis à sociedade. Há de ser preciso para atingir esses fins, que as instituições pertinentes atuem organicamente na implementação das TA para que a MR possa vir a permear o SUS e beneficiar estima-se, pelo menos, a mais de um terço da população – segundo comentários dos entrevistados em nossos estudos.

Assim tudo, o caminho de inovação adotado na MR peca pela escassa inclusão da sociedade civil organizada, fora das comunidades científica e médica associadas, e de alguns representantes de empresas, em particular das *startups*. Um grande obstáculo no papel do Estado, nesse sentido, reside na falta de consciência e formação dos agentes estatais para promover o engajamento público informado, realizado quase exclusivamente através das consultas públicas via internet anunciadas nos sítios web das agências pertinentes. Essa situação reflete-se numa inclusão muito seletiva de *stakeholders* em ditas consultas públicas e nas câmaras técnicas ou consultivas das agências públicas que as realizam. Essas ações estatais contam então com escassa representatividade de setores variados da sociedade civil e não incluem suas visões específicas, por exemplo, no caso das associações de pacientes (ACERO, 2022). Observa-se também uma grande pobreza no *input* estatal

dirigido à mídia, para a divulgação e promoção dos avanços científico- médicos, políticas públicas e ações associadas dirigidas ao público em geral (ACERO, 2020 a; b).

As epistemologias cívicas<sup>9</sup>, estudadas junto às organizações de pacientes em doenças raras, revelam uma necessidade contínua de verificação ativa da implementação dos objetivos das políticas públicas desenhadas (ACERO, 2022). As associações devem exercer uma pressão contínua sobre o Estado para terem seus direitos de acesso às TA garantidos, ainda que alguns produtos - em particular, três tipos de terapias gênicas - já tenham sido aprovados para o mercado local pela Anvisa para uso com financiamento privado (fora do SUS).

Uma adequada capacitação dos agentes estatais e a redução dos tempos de avaliação das tecnologias em saúde e de acesso público aos produtos pelos pacientes, podem contribuir também para reduzir a “judicialização” da saúde associado ao setor, em casos como a aquisição, distribuição e uso de TA (SOUZA SOARES & DEPRÁ, 2012). Esses treinamentos e programas de educação contínua pode vir a se constituírem como uma medida de suporte no Brasil, para evitar o turismo médico ao exterior dos pacientes procurando intervenções baseadas na MR, que constitui um estilo de turismo muito frequente em nível global (SIPP et. al., 2017; ISSCR, 2018; RIVAS et. al., 2018).

As incertezas e riscos frequentes nas TA e os períodos reais de tempo existentes entre a experimentação científico/médica, a aprovação de produtos e sua adoção no SUS, são assuntos que têm estado praticamente ausentes do debate público contemporâneo no Brasil. Nesse sentido, a atuação do Estado não tem conseguido acompanhar nem a evolução científica e médica nacional na MR, nem a global. O Estado, via o sistema de avaliação ética da Comissão de Ética em Pesquisa (CONEP) - a instância central - e dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) - disseminados em instituições de ensino e pesquisa pelo país inteiro - ou, alternativamente, com a fundação de novas agências especializadas na ética clínica da MR, precisa incidir mais ativamente na simplificação e modernização dos termos de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Se evidencia, por exemplo, que é recomendável que o TCLE apresente uma melhor adequação às necessidades e à compreensão dos pacientes.

Por outro lado, o Estado pode ter uma participação maior na divulgação transparente da informação existente, pela utilização adequada dos meios de comunicação de massas. Assim, considera-se que agências estatais específicas podem vir a contribuir ativamente com informações atualizadas para o aprimoramento da qualidade das notícias produzidas em instituições públicas e privadas. O papel das agências estatais relevantes junto à mídia é reduzido no caso da MR, apesar dos esforços nacionais para a Popularização da Ciência e a Tecnologia apoiados por editais específicos lançados pelo CNPq e a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) (Consultar, por exemplo, TAIT LIMA et al., 2018). A comunicação com a mídia tem ficado a cargo principalmente dos

---

<sup>9</sup> As epistemologias cívicas ou formas tácitas de “ficar sabendo” culturalmente específicas, que os cidadãos utilizam, na esfera pública, para verificar conhecimentos e demandar políticas públicas (JASANOFF, 2006).

profissionais especialistas e das organizações de pacientes comprometidas com o desenvolvimento local da MR para atingir as metas de cura e seus filiados.

Em síntese, foram delineadas de forma breve, algumas das vantagens e desvantagens no sistema estatal em relação às práticas na MR no Brasil. Na próxima seção, faremos algumas recomendações para o futuro da área em nível nacional e a sua projeção na esfera global. Elas se baseiam nos resultados de pesquisa e nos comentários de alguns colegas e informantes de nossas pesquisas, que tiveram a gentileza de comentar um primeiro rascunho da atual proposta de políticas para o futuro<sup>10</sup>.

## **RECOMENDAÇÕES DE POLÍTICA PÚBLICA PARA O FUTURO PRÓXIMO**

Apresentamos a seguir 11 recomendações vinculadas a políticas públicas na área. Consideramos que elas são condição necessária – ainda que não suficientes – para o desenvolvimento científico-técnico e industrial da área no futuro próximo no Brasil. Essas recomendações visam orientar com evidências recentes a tomada de decisões das agências estatais relevantes e, em especial, promover um melhor acesso aos produtos de TA para os pacientes e outros interessados. Algumas delas tentam facilitar a implementação e o seguimento de resultados da MR com a participação da população mais ampla e em nível nacional e a sua projeção internacional.

1. O desenvolvimento científico-técnico de alta qualidade, a produção, distribuição e implementação das TA se pode tornar um dos próximos grandes desafios para o contexto estatal e ser transformado em uma missão estratégica de governo. Para que o Brasil possa se constituir em multiplicador global na MR, pelo menos na América Latina, ou em um ator central dentro do conjunto dos países chamados de BRICS (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul), este setor deve ser explicitamente declarado pelo Estado como uma área estratégica para o desenvolvimento nacional, científico e da saúde pública. Em especial, na saúde, porque, como é reconhecido em nível global, a MR virá a se constituir na medicina do futuro.

2. Precisa-se de uma revisão e aprimoramento das leis, a regulação e normatividade sobre ensaios clínicos, especificando as características destes no caso da MR local, para que normatizem mais substantivamente: o desenvolvimento, a implementação e o seguimento dos resultados dos ensaios clínicos, em especial, dos multicêntricos. Isso implica também na inclusão de formas de controle específicas a MR do capital privado nacional e estrangeiro e das parcerias internacionais - tão relevantes para o crescimento e atualização da MR.

---

<sup>10</sup> Agradecemos, em especial, os valiosos comentários a uma versão inicial deste artigo de colegas como: Prof. Célia Kertenesky, Prof. Maria Antonieta Leopoldi, Prof. Flávio Gaitán - integrantes do Programa de Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento (PPED) da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e a Dra. Dulce Monteiro Filha- ex-assessora da Presidência do BNDES.

3. Como parte do item anterior, resulta crucial também especificar a normativa em relação aos sistemas de patenteamento, licenciamento e transferência de tecnologia vinculados a estes tipos de produtos, já que apresentam suas próprias especificidades, enquanto baseados em materiais biológicos altamente mutantes. Por exemplo, pode vir a ser benéfico para população brasileira que o Estado comece um processo de renegociação dos termos do acordo de TRIPS – sobre aspectos da propriedade intelectual relacionados ao comércio - da Organização Mundial de Comércio (OMC), sobre patentes e licenças em relação aos produtos e terapias associados à MR.

4. A coleta, processamento e armazenamento da grande quantidade de dados (*Big Data*) vinculados aos ensaios clínicos e a aplicação de TA, requer o desenvolvimento de uma normativa técnica e ética nova e de formas inovadoras de monitoramento e divulgação das informações privadas e altamente sensíveis dessas plataformas. Sua fundamentação pode demandar um novo olhar e uma redefinição em relação aos direitos cidadãos específicos em saúde nesta nova Ciência e Medicina. Possivelmente, se vai a requerer também da construção, ampliação e expansão de um sistema institucional de controle ético atualizado para a aprovação de projetos de pesquisa, ensaios clínicos e terapias no setor, assim como, da construção de uma base de dados pertinente do tipo digital e centralizada.

5. A carência de profissionais especializados no Brasil, em nível global, e em várias profissões (cientistas em algumas áreas de conhecimento, médicos, enfermeiras, técnicos na saúde, engenheiros em tecidos, expertos na gestão de Big Data, expertos em nanotecnologia da saúde, transportadores, entre muitas outras) requer uma ampliação substantiva das capacidades e programas do Estado dirigidos a públicos alvos específicos. Precisa-se de novas formas de capacitação, treinamento e educação contínua (numa área de descobertas frequentes e desenvolvimento rápido) do pessoal associado a uma área em franca expansão.

6. As discussões incipientes em setores do SUS, em órgãos públicos do MS (ex. Conselho Nacional de Saúde-CNS e Conitec) e nos Conselhos Profissionais de Ciência e Medicina, devem se aprofundar com muita urgência. Isto pode contribuir na preparação do SUS e dos planos de saúde privados para a inclusão das novas terapias, alimentando o desenvolvimento de novas perspectivas, por exemplo, sobre os melhores sistemas de reembolso de custos em diferentes contextos e a redução dos custos de produção, distribuição e implementação das TA.

7. Em todos esses níveis, há lacunas ou carências parciais na regulação existente que devem ser resolvidas com uma ampla participação das instituições relevantes, e sem esquecer da participação das organizações de pacientes, representantes de pacientes individuais e do público mais amplo. Se recomenda que essas associações e indivíduos sejam incluídos no planejamento desde o início do desenho das normativas, durante a implementação e monitoramento das TA, assim como; no



seguimento ao longo prazo dos pacientes participantes nos ensaios clínicos e, pelo menos no início, dos consumidores potenciais das terapias aprovadas.

8. Uma condição prévia a esses estágios é que todas as novas políticas públicas a serem desenvolvidas tenham base em evidências empíricas (quantitativas e qualitativas), assim como que se sustentem em uma avaliação periódica de impactos e resultados das ações e projetos na MR. Essas novas políticas públicas e seus resultados também devem ser informadas ao público de modo transparente, periódico e estável, e utilizando-se de diferentes tipos de instrumentos comunicacionais e através da mídia nacional, regional e comunitária, entre outros canais. Esse processo propõe-se seja impulsionado por programas específicos e combinados de agências e/ou Departamentos dos MS, do MCTI, MEC e do Ministério de Relações Exteriores. No último caso, por exemplo, para promover a reinserção de profissionais brasileiros residentes do exterior, como produto do recente e substantivo *‘brain drain’* existente de estudantes e especialistas na MR nacional e em áreas afins.

9. A promoção de debates públicos abrangentes, para informar e dialogar sobre os dilemas éticos e técnicos principais da MR, deve ser responsabilidade primeira do Estado. Com esses fins, se requer da implantação sistemática de novas tecnologias de audiência, consulta, participação, diálogo e engajamento público - frequentes nos países europeus e a serem adaptadas à realidade brasileira. Ainda mais, a implementação dos mecanismos de produção da “Ciência Cidadã”, dos quais a MR no Brasil carece, podem vir a se constituir em muito relevantes para uma evolução participativa da área (Consultar, por exemplo, IRWIN, 2001; IRWIN et al., 2012). Os instrumentos utilizados nesses sistemas comprovados de engajamento público, asseguram a inclusão das perspectivas e práticas representativas de diferentes setores da sociedade civil organizada e então, costumam ser úteis para tomar em conta a diversidade biológica e genética da população nacional (por gênero, etnia, raça, idade, classe social e orientação sexual) e dos determinantes sociais da sua saúde.

10. Um dos grandes obstáculos, em nível nacional e global, na etapa de evolução atual das TA é a adequação dos processos de manufatura e distribuição à nova realidade em saúde. Para acompanhar os avanços, o Estado brasileiro deveria incentivar a participação ativa - pelo menos, dos agentes públicos relevantes, representantes das empresas, da sociedade civil e das suas associações e técnicos especializados - nos eventos e diretórios das múltiplas associações científico médica, técnicas, éticas e regulatórias atuantes em nível global. Assim como, motivar a participação do Brasil nos bancos internacionais de materiais biológicos de partida (bi bancos e bi repositórios) e nos de armazenamento de dados internacionais sobre ensaios clínicos e outros. Lamentavelmente, na atualidade, o Brasil carece de uma representação significativa na maior parte dessas instâncias.

11. Como recomendação final de políticas, se propõe a constituição a médio prazo de um novo arcabouço institucional estatal, centralizado, diferenciado e especialista em MR. Este deve incluir conhecimentos e representação científico-técnico, médica, ética, regulatória, legal, jurídica, das organizações de pacientes e dos pacientes individuais interessados e seus familiares. O formato específico dessa nova institucionalidade que aqui se propõe, deve surgir como produto dos acordos de negociação e consenso em relação às recomendações anteriores. Mas, uma condição indispensável para o bom sucesso deste tipo de iniciativa, é a estabilidade do novo arcabouço institucional na MR e seu financiamento crescente e sustentável (por períodos mínimos de entre 10 e 20 anos), já que se lida com processos e impactos na saúde, a qualidade de vida e a prevenção de doenças de muito longo prazo e muito relevantes para a Ciência, a Tecnologia, a Saúde e a Sociedade.

## **Referências**

ACERO, L. Políticas internacionais em ciência e saúde: a pesquisa celular e a medicina regenerativa, *Physis, Revista de Saúde Coletiva* (UERJ, impresso), v. 24, pp. 851-870, 2014.

ACERO, L. Regulação internacional e governança na medicina regenerativa: trajetórias do Reino Unido e a União Europeia e repercussões para a saúde coletiva global. *OIKOS, Revista de Economia Política Internacional*, v. 18, n. 2, pp. 82-9, 2019.

ACERO, L & ESPELLET KLEIN, H. *Ciência e colaboração científica: as publicações em pesquisa e terapia celular no Brasil*. Parcerias Estratégicas, Brasília, DF, v. 18, n. 37, pp. 49-70, 2013. Disponível em: <https://bit.ly/3AvXOYr>. Acesso em: 29 set. 2021.

ACERO, L. & ESPELLET KLEIN, H. Coautorias nas publicações brasileiras sobre medicina regenerativa: assimetrias na colaboração científica internacional. *Recis – Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*, Rio de Janeiro, v. 15, n. 4, pp. 987-1005, out./dez. 2021.

ACERO, L. Uma análise de matérias televisivas em ciência: o caso da medicina regenerativa no Brasil. *Revista Tecnologia e Sociedade*, v. 16, n. 45, pp. 76-91, 2020 a.

ACERO, L. Qualidade das notícias em ciência e medicina: a imprensa na medicina regenerativa no Brasil. *Desenvolvimento em Debate*, v. 8, n. 1, jan. -abril, pp. 195-213, 2020 b.

ACERO, L. Governança Global, Regulamentação Flexível e os Ensaios Clínicos na Medicina Regenerativa no Reino Unido e na União Europeia. *Physis, Revista de Saúde Coletiva* v. 30, n. 4, 2020 c.

ACERO, L. Biosociabilidades: As associações de pacientes e a medicina regenerativa no Brasil. *Revista Tecnologia e Sociedade*. Curitiba, v. 18, n. 51, pp. 43-58, abr./jun., 2022 b. Disponível em: <https://bit.ly/3wA5UxO>. Acesso em: jun.2022.

ACERO, L. em colaboração com ESPELLET KLEIN, H. (2022) Capacidades estatais brasileiras na

medicina regenerativa: ciência, inovação, regulação, governança e inclusão social. IN: A. C. CASTRO & E. NEVES (org.) INCT/PPED/IPEA( no prelo).

BIZON CARIAS, R et.al. [Qualidade dos produtos de terapias avançadas: requisitos de células extensamente manipuladas usadas em terapias celulares e em bioengenharia](#). *Visa em Debate*, v. 6 n. 1, Fevereiro, pp. 84-95, 2018.

BUBELA et al. Is belief larger than fact: expectations, optimism and reality for translational stem cell research. *BMC Medicine*, v 10: 133, 2012.

CAETANO, R. et al. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, 2012 e junho de 201. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 22, n. 8, Ago. 2017. Disponível em: <https://bit.ly/3AQh6sS>. Acesso em: jul.2022.

CAVALEIRO DA COSTA, M. et al. Modelos tridimensionais de cultura de células: aproximando o in vitro do in vivo, *Visa em Debate* v. 6 n. 1, Fevereiro, pp. 72-83, 2018.

EDQUIST, CH. & ZABALA- ITURRIAGAGOTTIAA, J. Public Procurement for Innovation as mission-oriented innovation policy. *Research Policy* 41, pp. 1757–1769, 2012.

ERBER, F. As convenções de desenvolvimento no governo Lula: um ensaio de economia política. *Journal of Political Economy*, v. 31, n. 1, p. Mar. 2011. Disponível em: <https://bit.ly/3QXKN0N>. Acesso em: 18 abril 2022.

FAULKNER, A. Opening the gateways to market and adoption of regenerative medicine? The UK case in context. *Journal of Regenerative Medicine and Tissue Engineering*, v. 1, n. 3, pp. 321-330, abr. 2016.

GAITÁN, F. & BOSCHI, R. (2016) Estado, Atores Predominantes e Coalizões para o Desenvolvimento: Brasil e Argentina em Perspectiva Comparada. In: GOMIDE, A. A; BOSCHI, R. R. (Org.). *Capacidades Estatais em Países Emergentes - o Brasil em perspectiva comparada*. Rio de Janeiro: IPEA, 2016. cap. 13, pp. 473–506, 2016.

GARDENER; WEBSTER, A. (2018) Gardner, J., and A. Webster. 2016. The social management of biomedical novelty: Facilitating translation in regenerative medicine. *Social Science & Medicine*, n. 156, pp. 90– 97, 2018.

INTERNATIONAL SOCIETY FOR CELL AND GENE THERAPY (ISCT) Presidential Task Force on the Use of Unproven and/ or Unethical Cell and Gene Therapies, 2018 Disponível em: <https://bit.ly/3KpUG4I>. Acesso: Dez. 11, 2021.

IRWIN, A. *Constructing the scientific citizen: Science and democracy in the biosciences*. Public Understanding of Science, v. 10, n. 1, pp. 1–18, 2001.

IRWIN, A. et al. The good, the bad and the perfect: Criticizing engagement practice. *Social Studies of Science*, v. 43, n. 1, pp. 118–135, 2012.

JASANOFF, S. *Designs on Nature: Science and Democracy in Europe and the United States*. Princeton: Princeton University Press, 2006.

MAZZUCATO, M. *Mission-oriented Innovation Policy: Challenges and Opportunities*. UCL Institute for Innovation and Public Purpose. September 2017. Disponível em: <https://bit.ly/3CEvENx>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE *Plano Nacional de Saúde/PNS – Um Pacto pela Saúde no Brasil*. PORTARIA Nº 2.607, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2004. Disponível em: <https://bit.ly/3AUhOp6>. Acesso em: Agos.2022.

KATTEL, R. & MAZZUCATO, M. Mission-oriented innovation policy and dynamic capabilities in the public sector. *Industrial and Corporate Change*, v. 27, n. 5, pp. 787–801, 2018.

MACHADO, R. Produtividade científica brasileira na área de células-tronco (2001-2019). *Revista Digital de Biblioteconomia e Ciência da Informação*, Campinas 19, p. e021003, 27 jan. 2021.

MARIN, T. & PAGANI, E. (2018) Sistemas micro fisiológicos compostos por organoides humanos em dispositivos micro fluídicos: avanços e desafios. *Vigilância Sanitária em Debate*; v. 6, n. 22, pp. 74-91.

MARTIN, P.; BROWN, N. & TURNER, A. Capitalizing hope: the commercial development of umbilical cord blood stem cell banking. *New Genetics and Society*, v. 27, n. 2, pp. 127-143, 2008.

MASON, C. & DUNNILL, P. A brief definition of regenerative medicine. *Regenerative Medicine*, v. 3, n. 1, pp. 2-5, 2008.

MCMAHON, D. *Regenerative Medicine Innovation in Emerging Economies: A Case Study Comparison of China, Brazil and India*. Tese de Doutorado apresentada ao Institute of Medical Science, University of Toronto, 2011. Disponível em: <https://bit.ly/3QYbpyI>. Acesso Junho 3, 2022.

MIRANDA PARCA, R. et al., 2018 Proposta de marco regulatório para os Produtos de Terapias Avançadas no Brasil *Visa em Debate* v. 6 n. 1, pp. 15-22, 2018.

MORRISON, M. Promissory futures and possible pasts: the dynamics of contemporary expectations in regenerative medicine. *Biosocieties*, v. 7, n. 1, pp. 3-22, 2012.

REIS, L. & MACÁRIO, E. (2020). Dívida pública e financiamento das universidades federais e da ciência e tecnologia no Brasil (2003-2020). *Revista Praxis Educacional*, Vitória da Conquista – Bahia – Brasil, v. 16, n. 41, pp. 20-46, Edição Especial, 2020.

RIVAS, L. et.al. Unproven stem cell therapies: is it my right to try? *Annuary Ist Super Sanità 2019* | v. 55, n. 2, pp. 179-185, 2019.

SILVA JUNIOR, J.B. et.al. Produtos de Terapias Avançadas: uma introdução ao gerenciamento de riscos. *Visa em Debate* v. 6 n. 1, pp. 23-31, 2018.

SIPP, D. et al. (2017) Marketing of unproven stem cell–based interventions: A call to action. *Science Translational Medicine* 9. Disponível em: <https://bit.ly/3QVwb1L>. Acesso em: 9 jan. 2022.

SOUZA SOARES, J. & DEPRÁ, A. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. *Physis, Revista de Saúde Coletiva*, v. 22, n. 1, 2012.

TAIT LIMA, M. & BATISTA, P. C.. ênerGo e raça na interface tecnociência, cultura e política. *COMCIÊNCIA* (UNICAMP), v. v1, p. 01-07, 2018.

UZIEL, D. *A avaliação de tecnologias em saúde e sua incorporação ao sistema único*. Rio de Janeiro: IPEA/CTS, 2020. Disponível em: <https://bit.ly/3Tmyi0a>. Acesso em: 26 de jun. 2022.

VALADARES FOLGUERAS-FLATSCART, A. et al. A importância do controle de qualidade de culturas utilizadas em ensaios biológicos e no desenvolvimento de pesquisas na área de saúde *Visa em Debate* v. 6 n. 1, pp. 96-108, 2018.

WEBSTER, A.; HADDAD, C. & WALDBY, C. Experimental heterogeneity and standardization: stem cell products and the clinical trial process. *BioSocieties*, v. 6, n. 4, pp. 401-419, out. 2011.