

Cristiana Paula Matos de Almeida^I

Estela M L Aquino^I

Eduardo L A Mota^I

Fábio Batista Mota^{II}

Valéria Cerqueira Campos Braga^{III}

Roberto Marini Ladeira^{IV}

Gabriela Feiden Silva^V

Angelita Gomes de Souza^{VI}

Rosalba Oliveira^{VII}

Experiência de importação de equipamentos para pesquisa no ELSA-Brasil

Experience of importation of equipment for research in the ELSA-Brasil

RESUMO

OBJETIVO: Políticas de fomento à pesquisa em saúde foram estabelecidas na última década, avançando a produção científica nacional. Tal movimento não foi acompanhado do aperfeiçoamento do arcabouço legal-institucional, dificultando o desenvolvimento dos projetos de pesquisa. Isso inclusive no que tange às atividades de importação de equipamentos. O objetivo deste artigo foi analisar o processo de importação de equipamentos para o Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil).

MÉTODOS: Trata-se de estudo de caso, com dados coletados em documentos internos do ELSA-Brasil em cinco Centros de Investigação e respectivas fundações de apoio. Foram analisados documentos de importação de: velocidade de onda de pulso, bioimagem e retinografia. Adicionalmente, foram realizadas entrevistas não estruturadas com pesquisadores e informantes chave nas fundações. Os dados foram tratados e organizados em três etapas: administrativa-operacional, cambial e fiscal. Foram calculados os intervalos de duração dessas etapas de modo comparativo entre os centros.

RESULTADOS: 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, foi 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: inexperience 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.

CONCLUSÕES: Os resultados mostram morosidade no processo de importação de equipamentos para pesquisa no Brasil, devido, especialmente, a entraves de ordem legal, burocrática e gerencial.

DESCRITORES: Tecnologia Biomédica, legislação & jurisprudência. Equipamentos Médicos Duráveis. Equipamentos para Diagnóstico. Importação de Produtos. Estudos Multicêntricos como Assunto, métodos. Estudos de Coortes. Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico.

^I Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia. Salvador, BA, Brasil

^{II} Instituto Oswaldo Cruz. Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{III} Escola Nacional de Saúde Pública. Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{IV} Faculdade de Medicina. Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, MG, Brasil

^V Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, RS, Brasil

^{VI} Hospital Universitário. Faculdade de Medicina. Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil

^{VII} Fundação de Apoio à Pesquisa e Extensão. Salvador, BA, Brasil

Correspondência | Correspondence:

Cristiana Paula Matos de Almeida
Instituto de Saúde Coletiva - UFBA
Av. Araújo Pinho, 513 Canela
40110-150 Salvador, BA, Brasil
E-mail: cpma@ufba.br

Recebido: 30/3/2012
Aprovado: 19/9/2012

Artigo disponível em português e inglês em:
www.scielo.br/rsp

ABSTRACT

OBJECTIVE: Policies that promote research in health were established in the last decade, developing the Brazilian scientific production. This development has not been accompanied by an improvement in the legal-institutional framework, thus hindering the development of research projects, including equipment importation activities. The present study aimed to analyze the equipment importation process for the Brazilian Longitudinal Study for Adult Health (ELSA-Brasil).

METHODS: A case study was performed with data collected from internal ELSA-Brasil documents in five Investigation Centers and their respective supporting foundations. The following importation documents were analyzed: pulse wave velocity, bioimaging and retinography. Additionally, non-structured interviews with researchers and key informers were conducted in the foundations. Data were treated and organized into three stages: administrative-operational, exchange rate, and fiscal. Lengths of duration of these stages were calculated comparatively among centers.

RESULTS: The need to standardize equipment in a multicenter study required a joint action of implementing institutions and foundations. Of all pieces of equipment analyzed, the first stage was administrative-operational, with a varying duration (minimum of eight, maximum of 101, and mean of 55 days) which was longer when legal opinions were included. The second stage was the exchange rate, which was longer than the former and did not pose any obstacles to the process (minimum of 11, maximum of 381, and mean of 196 days). The third stage was fiscal, which was the longest one (minimum of 43, maximum of 388, and mean of 215.5 days), due to the release of equipment without registration into the country. There were other factors that posed obstacles: inexperience of investigation centers and institutions in networking; inadequacy of the national legislation on scientific research particularities; and the lack of specialized professionals in scientific project management.

CONCLUSIONS: The results show the slowness of the equipment importation process in Brazil, especially due to legal, bureaucratic and managerial obstacles.

DESCRIPTORS: Biomedical Technology, legislation & jurisprudence. Durable Medical Equipment. Diagnostic Equipment. Importation of Products. Multicenter Studies as Topic, methods. Cohort Studies. Scientific Research and Technological Development.

INTRODUÇÃO

A pesquisa em saúde no Brasil sempre ocupou posição de destaque. Em 2004, correspondia a 30% do esforço nacional de produção científica, sendo desenvolvida prioritariamente por grupos das Ciências da Saúde.^{8,9}

Desde os anos 1950, têm havido iniciativas para impulsionar a pesquisa nacional,⁷ 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 e, em 2003, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – órgãos do Ministério da Saúde dedicados ao fomento à pesquisa em âmbito setorial.^{6,13,a,b}

^a Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Programa de fomento à pesquisa para os sistemas e serviços locais de saúde: gestão compartilhada em saúde. *Rev Saude Publica*. 2006;40(6):1131-6. DOI:10.1590/S0034-89102006000700025

^b Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comunicação e informação do Decit: desafios para difusão e monitoramento das ações de fomento. *Rev Saude Publica*. 2007;41(2):313-6. DOI:10.1590/S0034-89102007000200022

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,^c em consonância com a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, com 24 sub-áreas, orientadas pela necessidade de desenvolvimento do Sistema Único de Saúde (SUS).^{10,a,b} 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.^a Essa 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.

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 nessa área. Estima-se que desde 2003 cerca de R\$ 700 milhões foram destinados a 3,6 mil estudos voltados para os desafios da saúde pública brasileira.^b 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,^{3,12} porém, é escassa a literatura nacional sobre o tema.

O Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil) é um estudo multicêntrico que se propõe a acompanhar a saúde de 15 mil mulheres e homens adultos, para investigar a incidência de doenças crônicas, principalmente doenças cardiovasculares e diabetes.

Este estudo reúne seis centros de três regiões do País e seu desenvolvimento impõe, como em qualquer estudo multicêntrico,^{2,4,5} o desafio de padronizar procedimentos como exames especializados e respectivos equipamentos. Desse modo, a atividade de compras é particularmente desafiadora e crucial para atingir os objetivos propostos.

O objetivo deste artigo foi analisar o processo de aquisição por importação de equipamentos médicos para o ELSA-Brasil.

MÉTODOS

Estudo de caso da importação de três equipamentos médicos utilizados no ELSA-Brasil: velocidade de onda de pulso (VOP), de ultrassonografia e retinografia (Tabela 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. Esse processo conjunto exigiu a definição de atividades a serem compartilhadas entre os CI e aquelas que poderiam ser realizadas de modo independente (Tabela 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 (Universidades Federais da Bahia, de Minas Gerais e do Rio Grande do Sul, Fundação Oswaldo Cruz RJ e Universidade de São Paulo – USP) 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 chave (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 etapa 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 (Tabela 2). Foram calculados os intervalos de duração dessas 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.

^c 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 (DF); 2008. (Série B. Textos Básicos em Saúde).

Tabela 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., Tshigi, Japão)	Realizar imagens de ecocardiografia e de ultrassom de carótida, fígado e parede abdominal	Consolidou a realização dos protocolos de exames de ultrassonografia e ecocardiografia, associados à transmissão de imagens para o Centro de Dados e Centros de Leitura. 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, NovaYork, EUA)	Fotografar retina e microcirculação ocular	Câmera fotográfica digital ultrasensível associada a um <i>software</i> específico. Alia ampla utilização comercial, tradição e reconhecimento internacional do fabricante. Possibilita treinamento rápido e fácil, sem requerer médico para realizá-lo	Centro de Leitura de Retinografia (CI RS)	Sim para 1º modelo Não para o 2º modelo

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESULTADOS

Etapa administrativo-operacional

Após a seleção dos exames pelo Comitê Assessor de Exames Clínicos e demais instâncias técnico-científicas, e sua aprovação pelo Comitê Diretivo (CDir), o Centro de Leituras (CL) responsável teve como atribuição definir a especificação técnica do respectivo equipamento (Tabela 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*, como são chamados os orçamentos internacionais (dados não apresentados).

Em cada CI foi designado um gestor responsável por solicitar a *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)^d 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 tem diferentes entendimentos sobre a necessidade de parecer que consubstancie o atendimento à legislação. Entre as cinco fundações estudadas, três (Fundação de Apoio à Pesquisa e Extensão, Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde e Fundação Médica do Rio Grande do Sul) incluíam essa atividade na tramitação. Nos CI em que a etapa administrativa operacional apresentou o maior número de dias corridos foi devido à análise jurídica para emitir dispensa de licitação. Apesar da dificuldade inicial para uma negociação global e depois segmentá-la por CI, a etapa administrativa-operacional foi a mais rápida das três e apresentou o mínimo de oito dias para o VOP (CI RJ) e o máximo de 101 dias, também para o VOP, no CI BA, com média de 55 dias. Seu tempo de execução foi aceitável; no entanto, ainda poderia ser reduzida.

Etapa cambial

Após concluída a etapa administrativa-operacional, era iniciado o fechamento do câmbio, ou seja, as providências para pagamento do equipamento. A Lei nº 8.010/90,^e que regulamenta a importação de bens – não produzidos no Brasil – destinados à pesquisa

^d Brasil. 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. *Diário Oficial Uniao*. 21 de junho de 1993. Seção 1, p.8269.

^e Brasil. 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. *Diário Oficial Uniao*. 2 abril de 1990. Seção 1, p.6405.

Tabela 2. Etapas e atividades para importação de equipamentos do ELSA-Brasil.

Etapa	Atividades	Documentos	Responsável
Administrativa-operacional	1. Especificação técnica do equipamento	Informe e justificativa técnica	CL
	2. Aprovação do equipamento	Ata da reunião do CDir	CDir
	3. Contatos com o fornecedor para negociação de valores, garantias e assistência técnica, e solicitação de <i>Proforma invoice</i> (proposta e condições da aquisição)	Mensagem eletrônica	Gestor da aquisição
	4. Recebimentos de <i>Proforma invoice</i>	<i>Proforma invoice</i> , carta de exclusividade	Gestor da aquisição
	5. Envio da documentação do equipamento à fundação para iniciar importação	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 importar o equipamento e organização dos documentos	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 <i>Proforma invoice</i> 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 providências 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 à Receita Federal	Liberação da Receita Federal	Despachante
	Liberação e pagamento à 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

CI: Centro de Investigação; CDir: Comitê Diretivo; CL: Centro de Leitura; SCI: Solicitação de Compra Interna; CNPq: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico; Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

científica e tecnológica no Brasil, prevê a isenção fiscal, desde que a instituição de ensino superior executora e a respectiva fundação estejam com os recolhimentos e obrigações federais quitados e regularizados. Cabe ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) encaminhar a relação das

entidades importadoras, mercadorias autorizadas, valores e quantidades à Secretaria da Receita Federal (SRF) e ao Banco do Brasil (BB), especificamente à Carteira de Comércio Exterior. É o CNPq quem distribui e controla a quota global de importações para pesquisas, definida pelo Ministério da Fazenda em

consonância com o MCT. Essa informação é disponibilizada no início do ano e é conhecida, no jargão das fundações, como “janela de importação”. Confirmada a autorização, iniciam-se as atividades operacionais em cada fundação (Tabela 2).

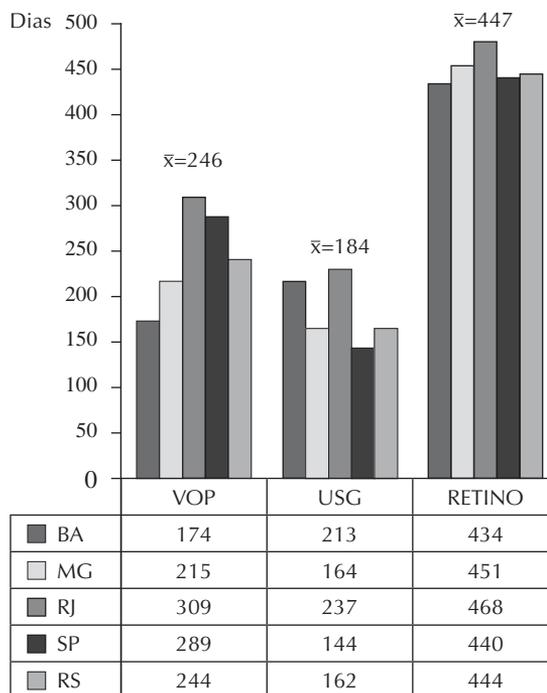
A fundação realizava o empenho financeiro na conta do projeto para assegurar pagamento do equipamento após ajuste de câmbio de acordo com moeda estrangeira apresentada na *proforma invoice*. A Licença de Importação é um documento eletrônico de autorização processado no Sistema Integrado de Comércio Exterior da SRF, previamente ao embarque da mercadoria no exterior e cuja validade é de 60 dias. Após sua emissão, o BB enviava ao exportador a carta de crédito – documento comprobatório do empenho financeiro e a Ordem de Fornecimento Internacional – *Purchase Order*. É emitida para o exportador a *Shipping instruction* – documento com informações referentes ao embarque e transporte com seguro –, incluindo a indicação do agente aduaneiro autorizado a executar o despacho alfandegário. A etapa cambial concentra atividades da fundação e foi dividida em cinco atividades (Tabela 2). A etapa cambial durou no mínimo 11 dias para o VOP (CI BA) e máximo de 381 dias para a retinografia (CI SP), com média de 196 dias para ser concluída.

Etapa fiscal

Essa etapa se inicia com o embarque do equipamento pelo fornecedor e é finalizada com seu recebimento no destino. Nela ocorre o desembaraço junto à Receita Federal com pagamento de taxa à Infraero e liberação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O agente aduaneiro é um despachante especializado em importação regulamentado e especificado pela fundação que atua na maioria das sete atividades dessa etapa (Tabela 2). 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, essa foi a etapa mais longa, com 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. Essa duração impactou diretamente no cronograma do estudo, pois foi a mais longa de todas.

RESULTADOS

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



VOP: Velocidade de Onda de Pulso

USG: ultrassonografia

RETINO: retinógrafo

Figura 1. Tempo de duração da importação por Centro de Investigação e média de dias segundo o tipo de equipamento. ELSA-Brasil.

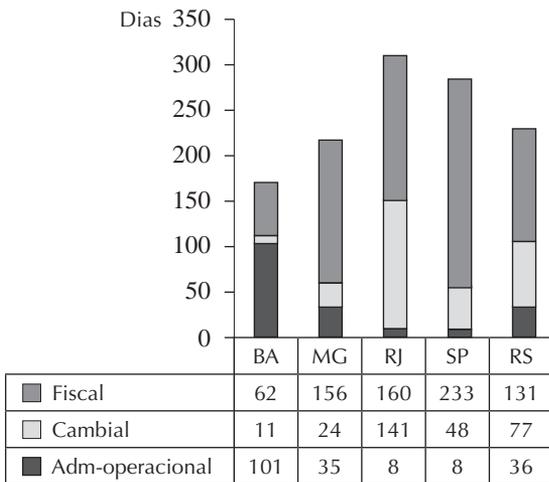
especificações técnicas. O CI BA foi escolhido para liderar essa primeira compra.

O tempo total decorrido entre a primeira iniciativa para deflagrar a importação e o recebimento do equipamento pelo último CI 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).

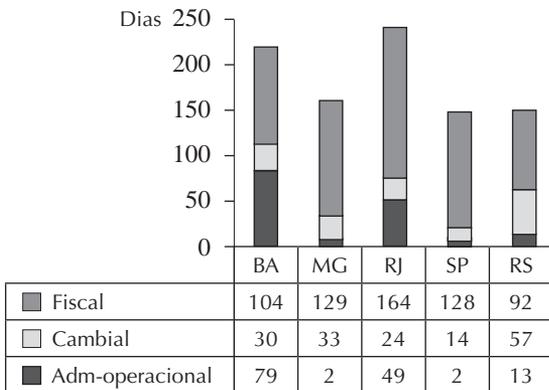
Por não possuir registro nacional, a Anvisa necessitou de 96 dias para liberar a importação do VOP, o que representou grande parte dos 101 dias da etapa administrativa operacional (Figura 2a).

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 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 (Figuras 1 e 2b).

A. Velocidade de Onda de Pulso



B. Aparelho de Ultrassonografia



C. Retinógrafo

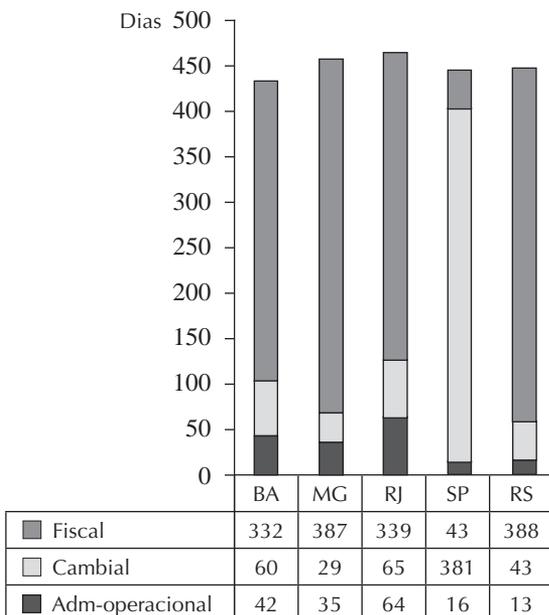


Figura 2. Tempo de importação por etapa e Centro de Investigação segundo o tipo de equipamento. ELSA-Brasil.

A definição do equipamento para a retinografia foi efetuada rapidamente pelo CL de retina, tendo o CI RS 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 ocorrido nas aquisições anteriores, mas a importação desse equipamento transformou-se em um dos maiores impasses político-burocráticos enfrentados pelo ELSA-Brasil. Por exigência do representante da empresa americana no Brasil, as fundações realizaram o pagamento antecipadamente, e logo a etapa cambial foi concluída, exceto pela Fundação Faculdade de Medicina 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. Constatou-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 esse 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 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 nº 1, de 22 de janeiro de 2008. Nela, a agência dispõe sobre a importação e exportação para pesquisa científica realizada por pesquisadores e/ou instituições sem fins lucrativos, 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).

O tempo decorrido desde 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, quando essa 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 Financiadora de Estudos e Projetos para dirimir conflitos de interpretação da lei e, desse modo, prosseguir com as atividades de importação.

Quando muito longa, a etapa cambial decorreu de problemas relativos às cotas institucionais do CNPq e à “janela de importação”, pois foi necessário aguardar a liberação das cotas institucionais anuais 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, em razão da ausência de registro prévio no País, principalmente pela re-emissão dos documentos de importação do retinógrafo devido aos prazos de validade expirados e mudança de modelo (Figura 2a, 2b e 2c).

DISCUSSÃO

Não houve registro sistemático de informações necessárias à avaliação da gestão dos processos de aquisição dos equipamentos, o que representou grande desafio à realização do presente estudo, implicando inclusive a exclusão de um CI que não dispunha de dados suficientes sobre as etapas em análise.

As fundações de apoio às instituições dispõem de experiência acumulada no auxílio a projetos de pesquisa com ciclos de vida bem definidos. Contudo, para apoiar estudos longitudinais como o ELSA-Brasil, que demandam gestão permanente, sua estrutura gerencial 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. Isso 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 tão eficiente, necessitando refazer processos. O corpo técnico desses órgãos nem sempre

estava ciente das decisões do CDir, o que travava, em alguns momentos, a tramitação dos documentos necessários à importação.

Destaca-se 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 esses prazos no planejamento do estudo.

A legislação brasileira precisa ser aperfeiçoada para atender as novas exigências das atividades de pesquisa em saúde.¹¹ A Lei n° 8.666/93^d não contempla as especificidades de pesquisa científicas. Cabe assinalar que a Lei n° 8.010/90^e certamente aproximou as condições de produção da pesquisa em saúde nacional daquelas realizadas internacionalmente. Ela proporcionou 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 realizada 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. É preciso construir um cenário articulado, cujo resultado seja o desenvolvimento tecnológico e inovações reais para a sociedade por meio das pesquisas financiadas com recursos públicos. A estrutura decisória rígida e tradicional, somada à legislação inespecífica para a ciência, se contrapõem a um processo que é dinâmico, necessita de flexibilidade e deve adaptar-se rapidamente às mudanças impostas pelo cenário globalizado.³

Pela descrição das etapas necessárias à aquisição de equipamentos médicos importados e pela 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.

Um manual com a descrição das etapas necessárias, legislação envolvida e informações sobre modalidades de pagamento consolidadas pode ser útil para a gestão de projetos de pesquisa, para pesquisadores, gestores e fundações. Ele pode dirimir dúvidas e tornar mais eficiente o andamento dos processos administrativos e auxiliar na formação e capacitação de novos gestores em ciência e tecnologia, 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. 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.³

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

A 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.^f Com o aumento do investimento financeiro em pesquisa em saúde no País,⁹ o adequado planejamento e a profissionalização da gestão são fatores essenciais para garantir agilidade e efetivo controle dos processos. Principalmente, não desvia os pesquisadores das atividades 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.^a

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.¹² 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 contribuir para superar modelos cristalizados na forma da gestão de projetos de pesquisa no País. Com isso, espera-se ajudar a construção desse novo cenário de ciência, tecnologia e inovação em saúde e apoiar as políticas de fomento para que de fato alcancem os resultados almejados, colocando o Brasil em outro patamar na produção de conhecimentos científicos.

AGRADECIMENTOS

À Profa. Érika Aragão (Fundação Oswaldo Cruz Bahia) e ao Prof. Sebastião Loureiro (Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia), pela orientação e consultoria científica, e ao Prof. Luiz Eugênio Portela F. de Souza (Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia), pela consultoria científica e revisão crítica do texto.

^f 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. In: 3. Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia; 2006 out 16-18; Resende, RJ. Rio de Janeiro: ANGRAD; 2006. p.12.

REFERÊNCIAS

1. Aquino EM, Barreto SM, Bensenor IM, Carvalho MS, Chor D, Duncan BB, et al. Brazilian Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil): objectives and design. *Am J Epidemiol*. 2012;175(4):315-24. DOI:10.1093/aje/kwr294
2. Bangdiwala SI, Paula CS de, Ramiro LS, Muñoz SR. Coordination of international multicenter studies: governance and administrative structure. *Salud Publica Mex*. 2003;45(1):58-66.
3. Batista MAC, Maldonado JMSV. O papel do comprador no processo de compras em instituições públicas de ciência e tecnologia em saúde (C&T/S). *Rev Adm Publica*. 2008;42(4):681-99. DOI:10.1590/S0034-76122008000400003
4. Byrne G, Kendall S, Morgan J, Offredy M. A critical account of obtaining research governance approval. *Nurs Res*. 2005;13(2):7-18.
5. Chung KC, Song JW. A guide to organizing a multicenter clinical trial. *Plast Reconstr Surg*. 2010;126(2):515-23. DOI:10.1097/PRS.0b013e3181df64fa
6. Goldbaum M, Serruya SJ. O Ministério da Saúde e a política de ciência, tecnologia e inovação em saúde. *Cad Saude Publica*. 2006;22(3):470-1. DOI:10.1590/S0102-311X2006000300001
7. Guimarães R. Pesquisa no Brasil: a reforma tardia. *Sao Paulo Perspec*. 2002;16(4):41-7. DOI:10.1590/S0102-88392002000400008
8. Guimarães R. Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. *Cienc Saude Coletiva*. 2004;9(2):375-87. DOI:10.1590/S1413-81232004000200014
9. Guimarães R. Pesquisa em saúde no Brasil: contexto e desafios. *Rev Saude Publica*. 2006;40(N. Espec):3-10. DOI:10.1590/S0034-89102006000400002
10. Guimarães R, Santos LMP, Angulo-Tuesta A, Serruya SJ. Defining and implementing a National Policy for Science, Technology, and Innovation in Health: lessons from the Brazilian experience. *Cad Saude Publica*. 2006;22(9):1775-85. DOI:10.1590/S0102-311X2006000900002
11. 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 electron* [Internet]. 2005 [citado 2012 fev 14];4(2):0-.0. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1676-56482005000200003>
12. Pinheiro AA, Siani AC, Guilhermino JF, Henriques MGMO, Quental CM, Pizarro APB. Metodologia para gerenciar projetos de pesquisa e desenvolvimento com foco em produtos: uma proposta. *Rev Adm Publica*. 2006;40(3):457-78. DOI:10.1590/S0034-76122006000300007
13. Santos LMP, Souza LEPE, Serruya SJ, Guimarães RFN. O papel da pesquisa na consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) [editorial]. *Cad Saude Publica*. 2010;26(9):1666-7. DOI:10.1590/S0102-311X2010000900001

O Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil) foi financiado pelo Ministério da Saúde (Decit – Departamento de Ciência e Tecnologia) e Ministério de Ciência e Tecnologia (Finep – Financiadora de Estudos e Projetos e CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – Processos N^os 01 06 0010.00 RS, 01 06 0212.00 BA, 01 06 0300.00 ES, 01 06 0278.00 MG, 01 06 0115.00 SP, 01 06 0071.00 RJ).

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

Artigo submetido ao processo de julgamento por pares adotado para qualquer outro manuscrito submetido a este periódico, com anonimato garantido entre autores e revisores. Editores e revisores declaram não haver conflito de interesses que pudesse afetar o processo de julgamento do artigo.