

UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ

MAX NÓBREGA DE MENEZES COSTA

**A NOVA FRONTEIRA DA INOVAÇÃO NA SAÚDE DO BRASIL: UMA
ESTRATÉGIA NACIONAL DE MEDICINA GENÔMICA E SAÚDE DE PRECISÃO**

CURITIBA

2024

MAX NÓBREGA DE MENEZES COSTA

**A NOVA FRONTEIRA DA INOVAÇÃO NA SAÚDE DO BRASIL: UMA
ESTRATÉGIA NACIONAL DE MEDICINA GENÔMICA E SAÚDE DE PRECISÃO**

**The new frontier for health innovation in Brazil: a national strategy for genomic
medicine and precision health**

Dissertação apresentada como requisito para a obtenção do título de Mestre em Planejamento e Governança Pública do Programa de Pós-Graduação em Planejamento e Governança Pública da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR).

Linha de Pesquisa: Governança Pública e Desenvolvimento.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Isaura Alberton de Lima.

CURITIBA

2024



[4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

Esta licença permite remixe, adaptação e criação a partir do trabalho, para fins não comerciais, desde que sejam atribuídos créditos ao(s) autor(es) e que licenciem as novas criações sob termos idênticos. Conteúdos elaborados por terceiros, citados e referenciados nesta obra não são cobertos pela licença.



MAX NOBREGA DE MENEZES COSTA

**A NOVA FRONTEIRA DA INOVAÇÃO NA SAÚDE DO BRASIL: UMA ESTRATÉGIA NACIONAL DE
MEDICINA GENÔMICA E SAÚDE DE PRECISÃO**

Trabalho de pesquisa de mestrado apresentado como requisito para obtenção do título de Mestre Em Planejamento E Governança Pública da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR). Área de concentração: Planejamento Público E Desenvolvimento.

Data de aprovação: 27 de Novembro de 2023

Dra. Isaura Alberton De Lima, Doutorado - Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Dr. Evandro De Oliveira Lupatini, Doutorado - Ministério da Saúde - Ms, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - Sectics, Departamento de Ciência e Tecnologia - Decit

Dra. Hilda Alberton De Carvalho, Doutorado - Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Dra. Vanessa Ishikawa Rasoto, Doutorado - Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Documento gerado pelo Sistema Acadêmico da UTFPR a partir dos dados da Ata de Defesa em 27/11/2023.

Dedico este trabalho à minha família, em especial aos meus pais, Aurila e Geraldino (*in memoriam*).

AGRADECIMENTOS

À Professora Dr.^a Isaura Alberton de Lima, pelo apoio e compreensão na orientação deste trabalho.

Aos membros da banca de qualificação e defesa, Dr. Evandro de Oliveira Lupatini, Professora Dr.^a Hilda Alberton de Carvalho e Professora Dr.^a Vanessa Ishikawa Rasoto, pelas contribuições para o enriquecimento desta pesquisa.

À equipe técnica e docente da Universidade Tecnológica Federal do Paraná – UTFPR, pela acolhida e pelo conhecimento compartilhado.

Aos colegas do Ministério da Saúde da turma de mestrado, pela parceria e pelo compromisso com a gestão federal do sistema público de saúde brasileiro.

À Luciana Leão, Claudiana Batista, Leila Freire, Camile Sachetti e Lilian dos Santos, pela amizade e pelos incentivos constantes.

À equipe do Programas Genomas Brasil, pelo tempo compartilhado em busca de um SUS inovador.

À Alessandra Siqueira, Ana Paula Siqueira e Pedro Ramalho que, cientes da importância da qualificação acadêmica, propiciaram-me conciliar a rotina profissional com as atividades do mestrado.

A todos que colaboraram nesta jornada do conhecimento.

RESUMO

No início do século XXI, concluiu-se o sequenciamento do primeiro genoma humano, originando a medicina genômica e a saúde de precisão. Na última década, diversas nações instituíram iniciativas, programas ou políticas para esse novo campo, fomentando inovações tecnológicas e a preparação de seus serviços de saúde. Em 2020, o Ministério da Saúde lançou o Programa Genomas Brasil. Todavia, em comparação a processos internacionais, observaram-se limitações para que a saúde de precisão seja ofertada no País. Assim, o objetivo geral deste estudo foi propor um arranjo legal e institucional e um modelo de governança nacional para a medicina genômica e a saúde de precisão. Metodologicamente, esta é uma pesquisa de abordagem qualitativa, de natureza aplicada, com objetivo exploratório e descritivo. Quanto aos procedimentos, realizou-se pesquisa bibliográfica relativa à medicina genômica e à saúde de precisão; pesquisa bibliográfica sobre arranjos legais e institucionais relacionados à governança pública e a políticas públicas e também pesquisa documental e participante sobre o Programa Genomas Brasil. Como resultados, foram apresentados conceitos e objetivos do objeto em estudo e o mapeamento de iniciativas internacionais, identificando-se e categorizando-se os principais desafios e barreiras à sua implementação. Em sequência, analisando o cenário brasileiro e comparando o Genomas Brasil às recomendações de boas práticas de governança e de gestão de políticas públicas, constatou-se que, ademais dos desafios científicos, tecnológicos e logísticos para sua execução, o ato normativo constitutivo do Programa apresenta fragilidades e limitações. Diante desse contexto, delineou-se e apresentou-se proposta para a implementação de estratégia nacional no Brasil. Observando-se os processos e os ciclos de desenho e de desenvolvimento de políticas públicas e garantindo-se a participação e a legitimidade dos *stakeholders*, conclui-se que deveria ser instituída uma política nacional. Na perspectiva de seu arranjo legal, inferiu-se que seja promulgada por meio de lei federal, em respeito ao princípio do primado da lei e do devido processo legislativo, garantindo segurança jurídica à política. Adicionalmente, seguindo exemplos internacionais, entende-se oportuna a criação de um centro público de referência especializado, cujas atribuições englobariam a realização de sequenciamento genômico em escala, o armazenamento, a guarda e a curadoria dos dados genômicos e clínicos em banco de dados apropriado. Para a concertação entre os *stakeholders* e a coordenação dos processos e iniciativas a serem executados, é indispensável a criação de uma instância de governança nacional e de arranjos institucionais específicos e inclusivos dos setores da sociedade. Assim, propôs-se a criação de um conselho nacional, como órgão colegiado participativo e deliberativo, com representação de órgãos de governo, sociedade civil, academia, indústria e iniciativa privada. Ademais, esse mecanismo de governança teria a atribuição de alinhar ações para o desenvolvimento de todo o ecossistema da medicina genômica e saúde de precisão, abrangendo os sete eixos estruturantes sugeridos para integrar a política: ciência, tecnologia e inovação; complexo econômico-industrial da saúde; gestão de serviços em saúde de precisão; educação em medicina genômica e saúde de precisão; infraestrutura e gestão de dados genômicos e clínicos; infraestrutura nacional em serviços de saúde de precisão e financiamento e parcerias público-privados.

Palavras-chave: medicina genômica; saúde de precisão; SUS; políticas públicas; governança pública; estratégia nacional.

ABSTRACT

In the early 21st century, the sequencing of the first human genome was completed, giving rise to genomic medicine and precision health. In the last decade, several nations have implemented initiatives, programs, or policies in this new field, fostering technological innovations and preparing their healthcare services. In 2020, the Ministry of Health introduced the Genomes Brazil Program. However, compared to international processes, limitations have been observed in delivering precision health in the country. Consequently, the main goal of this study was to propose an improved legal and institutional framework and a national governance model for genomic medicine and precision health. Methodologically, this is a qualitative, applied research with an exploratory and descriptive approach. In terms of procedures, a comprehensive literature review was conducted on genomic medicine and precision health. Additionally, a bibliographic review covered legal and institutional arrangements related to public governance and public policies, alongside documental and participant research on the Genomes Brazil Program. The results include the presentation of concepts and objectives of the study object, along with a mapping of international initiatives, identifying and categorizing the primary challenges and barriers to their successful implementation. Upon analyzing the Brazilian scenario and comparing Genomes Brazil to recommendations for good governance and management practices in public policies, it was noted that, beyond scientific, technological, and logistical challenges for its execution, the constitutive normative act of the Program exhibits weaknesses and limitations. In light of this context, a proposal for implementing a national strategy in Brazil was outlined and presented. Considering the processes and cycles involved in designing and developing public policies, and ensuring the participation and legitimacy of stakeholders, it is concluded that establishing a national policy is imperative. In terms of its legal framework, it is inferred that enactment through federal law, in accordance with the principle of the primacy of the law and due legislative process, would provide legal certainty to the policy. Furthermore, following international precedents, the opportune creation of a specialized public reference center is recommended. This center's responsibilities would include large-scale genomic sequencing, as well as the storage and curation of genomic and clinical data in a suitable database. The creation of a national governance body and specific, inclusive institutional arrangements for societal sectors are deemed indispensable for coordinating stakeholders and managing the processes and initiatives to be implemented. Hence, a proposal is made for the establishment of a national council, serving as a participative and deliberative collegial body with representation from government agencies, civil society, academia, industry, and the private sector. This governance mechanism would be tasked with aligning actions for the development of the entire ecosystem of genomic medicine and precision health, covering the seven proposed structuring axes: science, technology, and innovation; the health-industrial complex; precision health service management; education in genomic medicine and precision health; infrastructure and management of genomic and clinical data; national infrastructure in precision health services; and financing and public-private partnerships.

Keywords: genomic medicine; precision health; the Brazilian healthcare system; public policy; public governance; national strategy.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Princípios e diretrizes do SUS	22
Figura 2 - Estrutura de governança do SUS	24
Figura 3 - Ecossistema da medicina de precisão.....	31
Figura 4 - Hierarquia normativa no ordenamento jurídico.....	39
Figura 5 - Etapas da pesquisa.....	59
Figura 6 - Classificação no Índice Global de Inovação 2023 dos países com iniciativas de medicina genômica e saúde de precisão	66
Figura 7 - Categorização dos principais desafios e barreiras à implementação da medicina genômica e saúde de precisão.....	69
Figura 8 - Recursos, processos e resultados do Programa Genomas Brasil....	72
Figura 9 - Eixos Estruturantes da Política Nacional de Medicina Genômica e Saúde de Precisão	82
Figura 10 - Proposta de Estratégia Nacional de Medicina Genômica e Saúde de Precisão	83

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Implementação de programas de medicina genômica e saúde de precisão no mundo	29
Quadro 2 - Benefícios, prejuízos e investimento em saúde de precisão sob a óptica individual e coletiva.....	35
Quadro 3 - Passos para a boa política pública	44
Quadro 4 - Política de governança da administração pública federal	47
Quadro 5 - Barreiras à governança pública	48
Quadro 6 - Recomendações da OCDE para a coordenação de políticas públicas na administração pública	50
Quadro 7 - Passos para a boa governança	50
Quadro 8 - Classificação metodológica da pesquisa.....	58
Quadro 9 - Classificação no Índice global de inovação 2023 versus iniciativas de medicina genômica e saúde de precisão	64
Quadro 10 - Principais desafios e barreiras à implementação da medicina genômica e saúde de precisão	67
Quadro 11 - Programa Genomas Brasil	70
Quadro 12 - Boas práticas em política pública.....	103
Quadro 13 - Boas práticas em governança pública	106

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CF	Constituição Federal
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
Conasems	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
Conass	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
COVID-19	<i>Coronavirus Disease</i>
CT&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
DeCs	Descritores em Ciências da Saúde
DNA	<i>DeoxyriboNucleic Acid</i>
EUA	Estados Unidos da América
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MeSH	<i>Medical Subject Headings</i>
MS	Ministério da Saúde
NIH	<i>National Institutes of Health</i>
NHS	<i>National Health Service</i>
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PCDT	Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas
PMI	<i>Precision Medicine Initiative</i>
PNCTI	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Proadi-SUS	Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS
Pronas/PCD	Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência

Pronon	Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SUS	Sistema Único de Saúde
TCU	Tribunal de Contas da União

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
1.1	Delimitação do Problema	15
1.2	Pressupostos de Pesquisa	15
1.3	Objetivos	16
1.3.1	Objetivo geral	16
1.3.2	Objetivos específicos	16
1.4	Justificativa	16
1.4.1	Contribuições da pesquisa	19
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	20
2.1	A Saúde como um Direito Fundamental no Brasil	20
2.1.1	Princípios e organização do SUS	21
2.2	Medicina Genômica e de Saúde de Precisão	26
2.2.1	Conceitos	26
2.2.2	Iniciativas de medicina genômica e saúde de precisão no mundo	28
2.2.3	Desafios na implementação da medicina genômica e saúde de precisão	30
2.3	Fundamentos Normativos e Arranjos Institucionais	38
2.3.1	Hierarquia normativa no ordenamento jurídico brasileiro	38
2.3.2	Políticas públicas	41
2.3.2.1	Boas práticas em políticas públicas	43
2.3.3	Governança pública	45
2.3.3.1	Política de Governança da Administração Pública Federal	46
2.3.3.2	Boas práticas em governança pública	49
2.3.4	Ciência, tecnologia e inovação	51
2.3.4.1	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde	53
3	METODOLOGIA	56
3.1	Caracterização da Pesquisa	56
3.2	Fases da Pesquisa	59
3.3	Técnicas de Coleta e Análise dos Dados	60
3.4	Limitações da Pesquisa	61
4	RESULTADOS E DISCUSSÕES	63
4.1	Processos e Desafios Internacionais de Medicina Genômica e de Saúde de Precisão	64

4.2	O Cenário Brasileiro	69
4.2.1	Programa Genomas Brasil	70
4.2.1.1.	Fragilidades e limitações	73
4.3	Estratégia Nacional de Medicina Genômica e Saúde de Precisão	77
4.3.1	Arranjo legal	78
4.3.2	Governança e arranjos institucionais.....	79
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	88
	REFERÊNCIAS	95
	APÊNDICE A – BOAS PRÁTICAS EM POLÍTICA PÚBLICA	103
	APÊNDICE B – BOAS PRÁTICAS EM GOVERNANÇA PÚBLICA	106
	ANEXO A – MAPA ESTRATÉGICO DO PROGRAMA GENOMAS BRASIL	109

1 INTRODUÇÃO

A história da humanidade foi, ao longo dos tempos, desvendada por arqueólogos, historiadores e antropólogos, que, para traçar a origem dos povos, interpretavam as evidências físicas externas deixadas por diferentes comunidades e sociedades. A revolução científico-tecnológica recente, por sua vez, permitiu que os cientistas pudessem investigar e contar a história que está inscrita no próprio ser humano.

Não obstante a molécula do ácido desoxirribonucleico (*DeoxyriboNucleic Acid* - DNA, em inglês) fosse de longa data conhecida, foi com o Projeto Genoma Humano, iniciado em 1990 e finalizado em 2003, que se decifrou o código da vida. Assim, nos primórdios do século XXI, a ciência anunciou o sequenciamento do primeiro genoma humano, mudando o curso de como a nossa história passou a ser contada e que mudará a futura oferta e a organização dos serviços de saúde à sociedade (Siqueira *et al.*, 2022).

Como decorrência desse novo campo que a ciência desbravou, uma nova gama de produtos de alta tecnologia surgiu, disponibilizando-se, no mercado de saúde, um número crescente de terapias avançadas e tratamentos terapêuticos de preço elevado (Siqueira *et al.*, 2022).

Nesse contexto de avanço tecnológico e de um novo mercado emergente, foi lançado, em 2020, o Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão (Programa Genomas Brasil), pelo Governo Federal (Brasil, 2020a). O Programa tem como finalidade a adequação do Sistema Único de Saúde (SUS) à crescente oferta de terapias avançadas e tratamentos terapêuticos de elevado preço, a instituição de um banco de dados com o genoma da população brasileira e o fomento à indústria genômica nacional (Brasil, 2021a).

Esta iniciativa baseia-se nos processos de diversos países que passaram a investir em saúde de precisão, como a *Precision Medicine Initiative*, sob responsabilidade do *National Institutes of Health* (NIH), dos Estados Unidos. Destaca-se que o custo para o sequenciamento de um genoma passou de US\$ 95 milhões para cerca de US\$ 1.000, entre 2001 e 2017, barateando o acesso a essa tecnologia. A redução dos custos possibilitou a multiplicação de estudos científicos e a adoção de políticas públicas específicas em diversos países (De Negri; Uziel, 2020).

Embora ainda persistam dificuldades de acesso e demandas por serviços básicos de saúde, não se pode subestimar as mudanças que já se impõem aos sistemas de saúde por causa das tecnologias avançadas que vem surgindo, a exemplo do impacto do processo de judicialização que ocorre sistematicamente no SUS. Sem que os serviços e tecnologias disponíveis no mercado privado, nacional ou internacional, sejam incorporados à rotina de oferta do sistema, os usuários recorrem ao Poder Judiciário para assegurar o acesso às tecnologias, sob a égide dos princípios da universalidade, igualdade e integralidade (Floriano *et al.*, 2023).

Segundo Guimarães *et al.* (2019), os gastos com o atendimento dessas demandas judiciais totalizaram, em 2016, R\$ 7 bilhões às três esferas de governo. Os magistrados aplicam de forma ampla e irrestrita os dispositivos constitucionais que garantem a saúde como direito de todos e dever do Estado, não levando em conta, por vezes, questões como custo-efetividade e impacto orçamentário de tais tecnologias.

Dessa forma, as necessidades da sociedade vão se acumulando e novos desafios vão se impondo aos formuladores de políticas públicas e aos gestores públicos. O desafio futuro é possibilitar o acesso aos produtos e serviços dessa nova fronteira tecnológica da medicina genômica e da saúde de precisão, garantindo-se a sustentabilidade do SUS e o cumprimento de seus princípios constitucionais.

No que se refere à estrutura, esta dissertação está dividida em cinco capítulos: introdução, fundamentação teórica, metodologia, resultados e discussões e, por fim, as considerações finais. Na introdução, serão apresentados a delimitação dos problemas, os pressupostos, os objetos e a justificativa da pesquisa.

A fundamentação teórica está organizada em três seções. Na primeira seção, apresenta-se a saúde como um direito fundamental no Brasil, discorrendo-se sobre os princípios constitucionais e organizativos do SUS. A segunda seção versa sobre a medicina genômica e saúde de precisão, introduzindo seus conceitos e as iniciativas no mundo, com a referência aos principais desafios para a implementação desse novo campo da saúde como política pública. A terceira seção tratará sobre os fundamentos normativos e arranjos institucionais, trazendo-se à discussão temas como políticas públicas, governança pública e ciência, tecnologia e inovação.

A metodologia de pesquisa foi objeto do terceiro capítulo, no qual foram explicitados sua caracterização, classificação, fases, métodos e limitações. As discussões e resultados são apresentados no quarto capítulo, que inclui os processos

e desafios internacionais de implementação da medicina genômica e da saúde de precisão, o cenário nacional, com foco na análise da instituição do Programa Genomas Brasil, ressaltando-se as fragilidades e limitações do vigente programa instituído no âmbito do Ministério da Saúde (MS).

Ao fim, propõe-se que sejam envidados esforços para a discussão ampliada e a institucionalização de uma estratégia nacional para medicina genômica e a saúde de precisão no Brasil, com a definição de um arranjo legal e institucional e de um modelo de governança para o Brasil, em consideração às especificidades da sua organização federativa.

1.1 Delimitação do Problema

Qual o arranjo legal e institucional e o modelo nacional de governança para a implementação da medicina genômica e da saúde de precisão no Brasil frente aos desafios impostos pelas inovações tecnológicas em saúde?

1.2 Pressupostos de Pesquisa

Este estudo teve origem a partir da atuação deste autor nos processos de implementação do Programa Genomas Brasil e das inferências empíricas ao coordenar o referido programa no âmbito do Ministério da Saúde. Desse modo, esta pesquisa está norteada pelos seguintes pressupostos:

- a) assegurar o acesso dos usuários do SUS a novas tecnologias e serviços de saúde alusivos à medicina genômica e à saúde de precisão no Brasil, à luz dos princípios da integralidade, da universalidade e da equidade assentados na Constituição Federal, de 1988;
- b) fortalecer o Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão (Programa Genomas Brasil), sanando as fragilidades e limitações em sua implementação; e
- c) aprofundar o diálogo e a concertação nacional, estabelecendo-se uma estratégia nacional para a medicina genômica e a saúde de precisão no Brasil, com base em um modelo de governança

pública participativo e transparente, com coordenação e complementariedade das ações dos atores públicos e privados brasileiros.

1.3 Objetivos

Os objetivos deste trabalho foram divididos em geral e específicos e são apresentados a seguir.

1.3.1 Objetivo geral

O objetivo geral deste estudo é propor um arranjo legal e institucional e um modelo de governança nacional para a implementação de medicina genômica e a saúde de precisão no Brasil.

1.3.2 Objetivos específicos

- a) delimitar os conceitos e os objetivos da medicina genômica e da saúde de precisão;
- b) descrever processos internacionais de implementação da medicina genômica e de saúde de precisão;
- c) compilar fundamentos normativos e arranjos institucionais correlatos à boa governança pública e às políticas públicas; e
- d) analisar a instituição do Programa Genomas Brasil.

1.4 Justificativa

Com a promulgação da Constituição Federal, de 1988, e com a edição da Lei nº 8.080, de 1990, que instituiu o SUS, um dilema impôs-se ao Estado brasileiro: assegurar saúde integral, universal e de forma igualitária a todos, não obstante os recursos públicos escassos e limitados.

Mesmo que os sistemas universais de saúde sejam considerados os mais apropriados para as necessidades da sociedade, a garantia do direito à saúde ainda

encontra importantes desafios no Brasil. O SUS caracteriza-se por ser extremamente complexo e heterogêneo, em especial por ser um sistema federativo, que abrange, em sua organização, as três esferas de governo (Miranda; Mendes; Silva, 2017).

Persistem desafios relacionados à organização do sistema, à fragmentação das políticas, ao subfinanciamento, à complexa relação entre esfera pública e privada, às fragilidades nos processos regulatórios e às iniquidades nos indicadores demográficos, epidemiológicos e sociais em seu território de dimensões continentais (Miranda; Mendes; Silva, 2017).

Adicionalmente, o Brasil tem especificidades que trazem ainda mais desafios ao sistema de saúde nacional, como ocorre com a garantia do direito à saúde por via judicial. Em 2019, 25,2% dos recursos do componente especializado da assistência farmacêutica foram destinados ao cumprimento de ações judiciais. Desse valor, 21% decorreram do acesso a apenas dez medicamentos. Não obstante o Poder Judiciário vise a assegurar o direito quando o Estado falha na adequada prestação dos serviços, o acesso via judicialização a medicamentos não incorporados tem profundo impacto no SUS (Vieira, 2023).

Essa conjuntura de debates quanto ao sistema de saúde brasileiro mostra-se atual e tende a ser ainda mais premente, uma vez que a oferta constante de novos produtos e tecnologias de saúde desafiam sua sustentabilidade.

Nesse contexto, o acesso a novas tecnologias disruptivas e inovadoras que se utilizem dos avanços da medicina genômica e da saúde de precisão é um grande desafio que desponta. Preparar o sistema para essa nova realidade é necessário e levou à formulação e implantação, pelo Governo Federal, do Programa Genomas Brasil, cuja finalidade é alterar a prestação de serviços assistenciais no Brasil, propiciando uma nova linha de cuidado à sociedade (Siqueira *et al.*, 2023).

O Programa Genomas Brasil pretende iniciar uma revolução no SUS por meio do uso de estratégias de fronteira do conhecimento para fornecer o mais preciso e moderno cuidado à saúde à população brasileira, trazendo grandes transformações para a força de trabalho em saúde, para o avanço do conhecimento científico e para a indústria de saúde nacional (Siqueira *et al.*, 2023).

A evolução tecnológica e a redução nos custos do sequenciamento genômico propiciaram a constituição de vários bancos de dados genômicos ao redor do mundo, que vêm desempenhando um papel essencial na geração e na translação do

conhecimento genômico para a prática clínica (saúde de precisão). Entretanto, cerca de 80% das informações genômicas contidas nestes bancos provêm de indivíduos caucasianos, ou seja, europeus ou seus descendentes diretos (Sirugo; Williams; Tishkoff, 2019). Sendo assim, atualmente, a maior parte dos dados genômicos populacionais sequenciados é de baixa heterogeneidade genética. O Brasil é pouco representado nos bancos genômicos existentes, em especial por ter uma população multiétnica, com uma das maiores taxas de miscigenação do mundo (Siqueira *et al.*, 2023).

Silva e Iriart (2021) apontam que o domínio do conhecimento biomédico não é global. Na conjuntura da pandemia de *Coronavirus Disease* (COVID-19), ficou evidente que, no mundo, existem os países que produzem e aqueles que consomem conhecimento biomédico e em saúde, com significativo impacto na contenção de crises sanitárias.

As fronteiras dos avanços tecnológicos em saúde, assim como em outros campos, não são estáticas. Se não houver um esforço nacional e a adequação do modelo brasileiro a esta nova fronteira, o horizonte de *catch-up* (emparelhamento, tradução própria) tecnológico vai se tornar ainda mais distante, e a disparidade do domínio científico e tecnológico do país será indubitavelmente maior em relação às nações mais avançadas (Buainain *et al. in* Coutinho *et al.*, 2017).

Por outro lado, não obstante a instituição do Programa Genomas Brasil, este dificilmente conseguirá, isoladamente, alterar a realidade dos serviços que são prestados no SUS sem que outras iniciativas e ações sejam adotadas no País. O Genomas Brasil foi instituído como um programa de ciência e tecnologia, a ser executado tão somente no âmbito do Ministério da Saúde, como será percorrido ao longo deste estudo.

Pelo exposto e diante de finalidades tão ambiciosas e complexas, defende-se a necessidade do delineamento e da implementação de uma estratégia nacional para a medicina genômica e a saúde de precisão, com a instituição de um arranjo legal, de governança e institucional para o Brasil.

Não antever e preparar o SUS para o cenário emergente decorrente da medicina genômica e da saúde de precisão é restringir o Brasil a um modelo limitado de fazer saúde, obstando, ademais, o desenvolvimento e o progresso nacional que vem em conjunto com as inovações em saúde. A definição de uma estratégia nacional tem o condão de promover a adequação do País a esse novo campo da saúde,

organizando o sistema de saúde, com o intuito de propiciar a futura oferta dessas novas tecnologias à população brasileira.

Ademais, a implantação de uma estratégia nacional para esse setor da saúde propiciaria o fomento do setor industrial nacional, diminuindo a dependência externa, reduzindo os gastos com judicialização e assegurando o diálogo entre os atores nacionais.

1.4.1 Contribuições da pesquisa

Este estudo foi conduzido no âmbito da linha de pesquisa de Governança Pública e Desenvolvimento, do Programa de Pós-Graduação em Planejamento e Governança Pública, da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR).

Nesse sentido, entende-se que a presente pesquisa se alinha aos propósitos do Programa de Pós-Graduação, em especial por se tratar de uma pesquisa aplicada que tem por finalidade o uso das boas práticas de governança pública e de formulação de políticas públicas à realidade do objeto em estudo, ao passo que visa à sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro.

Ademais, entende-se que este estudo tem o potencial de suscitar a discussão, em âmbito nacional, quanto à necessidade de se formular e implementar um modelo para a medicina genômica e a saúde de precisão, estabelecendo-se uma estratégia ampla que promova o desenvolvimento nacional e o aprimoramento do SUS.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

O presente capítulo está organizado em três seções. A primeira seção apresentará os preceitos que sustentam a saúde como um direito fundamental no Brasil, discorrendo-se sobre os princípios constitucionais doutrinários e os organizativos que estruturam o sistema de saúde brasileiro.

Na segunda seção, serão tratados os conceitos do objeto em estudo desta dissertação, a medicina genômica e a saúde de precisão. Em sequência, serão abordados processos internacionais de implementação da medicina genômica e da saúde de precisão, incluindo-se desafios para a sua efetiva instituição como política pública.

A terceira seção abordará os fundamentos normativos e arranjos institucionais relativos à formulação de políticas públicas, de governança pública e do campo da ciência, tecnologia e inovação (CT&I) que subsidiarão a proposição de uma estratégia nacional para a medicina genômica e a saúde de precisão no País.

2.1 A Saúde como um Direito Fundamental no Brasil

Inicialmente, antes de se discorrer sobre a medicina genômica e a saúde de precisão, entende-se imprescindível entender e refletir sobre o modelo de saúde pública do Brasil.

Santos (2018), em um resgate histórico, assevera que o movimento da reforma sanitária brasileira, iniciado nos anos 1970, levou o País a reconhecer e instituir legalmente um vasto conjunto de princípios e direitos relacionados à saúde. No final daquela década, dezenas de municípios haviam constituído Unidades Básicas em seus territórios e promoviam a atenção integral, universal e equitativa. Era, na prática, o que viria futuramente a ser declarado como princípios da universalidade, da integralidade e da igualdade, pilares do SUS.

Esses princípios e fundamentos decorreram da atuação coletiva de técnicos da saúde, de gestores e de atores da sociedade civil durante a 8ª Conferência Nacional de Saúde, de 1986, na qual foi proposto um modelo de proteção social com garantia do direito à saúde (Santos, 2018).

Nesse contexto de amplo debate quanto à proteção social, a saúde tornou-se direito de todos e dever do Estado, por força de dispositivo inscrito na Constituição

Federal, de 1988. A Constituição conferiu ao poder público a obrigação de prover saúde aos seus cidadãos, conforme se depreende do art. 196 abaixo transcrito. Para o cumprimento desse dever, o Estado passou a garantir a implementação de políticas públicas para reduzir os agravos de saúde e assegurar o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde (Brasil, 1988):

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (Brasil, 1988).

Posteriormente, em 1990, foi editada a Lei n.º 8.080, dispondo que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover todos os meios e condições para o seu pleno exercício, abrangendo desde a atenção primária até os serviços especializados de alta complexidade (Brasil, 1990).

Art. 2º A saúde é um **direito fundamental do ser humano**, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade (Brasil, 1990, grifo próprio).

2.1.1 Princípios e organização do SUS

Para o cumprimento dos dispositivos constitucionais, a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, instituiu o SUS e, dentre outras disposições, estabeleceu as normas de sua organização e funcionamento (Brasil, 1990).

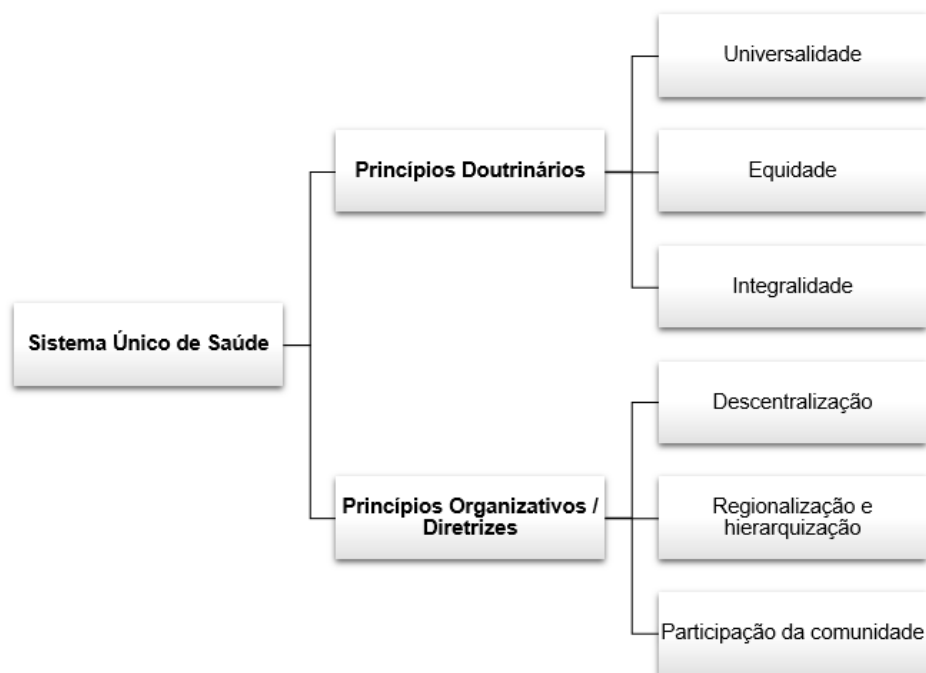
Côrrea Matta (2007), ao discorrer sobre os princípios e diretrizes do sistema de saúde brasileiro, afirma que podem ser divididos em princípios doutrinários e organizativos:

Os **princípios doutrinários seriam o núcleo comum de valores e concepções que servem de base para os SUS**. A ideia de doutrina, ao mesmo tempo que identifica um conjunto de elementos comuns que justificam ou embasam um sistema ou uma teoria, pressupõe também a ideia de que só exista um único modo de compreensão desse sistema ou dessa teoria. Se por um lado fortalece a concepção de que é a partir dessa visão de mundo que todo o sistema deva ser pensado; por outro, esvazia o caráter histórico, político e democrático, que esses princípios representam. Nesse sentido, os

princípios do SUS são uma escolha e um resultado da luta da sociedade brasileira para legitimar e garantir esses valores [...]
 Os **princípios organizativos representam a forma de organização e operacionalização do sistema**. Ou seja, a partir dos princípios doutrinários, os princípios organizativos definiriam as estratégias, os meios para concretizar os valores fundamentais do SUS (Matta, 2007, grifo próprio).

A Figura 1 congrega os princípios e as diretrizes que sustentam o SUS e que devem ser observados quando da formulação de políticas públicas, na medida em que representam os valores sociais históricos assentados na Carta Magna.

Figura 1 - Princípios e diretrizes do SUS



Fonte: Elaboração própria com base em Matta (2007).

Dentre os princípios doutrinários, há a universalidade, a equidade e a integralidade. O princípio da universalidade resguarda a saúde como um direito de todos, devendo a atenção à saúde ser garantida a todo cidadão brasileiro. Pelo princípio da equidade, busca-se diminuir as desigualdades, devendo-se tratar desigualmente os desiguais, na razão das iniquidades sociais e econômicas. O terceiro princípio doutrinário é o da integralidade, que engloba o direito a práticas em

saúde integral, pensando o indivíduo como um todo e na formulação de políticas pautadas na atenção integral, um sistema único (Matta, 2007).

Ademais dos três princípios doutrinários que regem o SUS, há três princípios essenciais do ponto de vista organizacional, quais sejam: descentralização, regionalização e hierarquização e a participação da comunidade. Côrrea Matta (2007) opta por denominá-los como diretrizes, na medida em que são os meios pelos quais é possível atingir os objetivos do SUS. Esses princípios organizativos/diretrizes são afirmados pelo art. 198 da Constituição, de 1988, conforme se depreende do excerto abaixo:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede **regionalizada e hierarquizada** e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:
 I - **descentralização**, com direção única em cada esfera de governo;
 II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
 III - **participação da comunidade** (Brasil, 1988, grifo próprio).

A descentralização do SUS, com direção única em cada esfera de governo, corresponde à distribuição de poder político, de responsabilidade e de recursos entre as três esferas de governo: federal, estadual e municipal (Matta, 2007).

Em cada esfera de governo há uma direção do SUS: na União, o ministério da saúde; nos estados e no distrito federal, as secretarias estaduais de saúde ou órgão equivalente; e nos municípios, as secretarias municipais de saúde. A legislação do SUS e suas Normas Operacionais definem as atribuições comuns da União, distrito federal, estados e municípios, bem como o papel e as responsabilidades de cada esfera do governo na organização e operacionalização do SUS. A lei 8.080, de 1990, descreve as atribuições e competências dessas instâncias de forma genérica e abrangente, muitas vezes tornando difícil reconhecer as especificidades de cada uma.

[...]

Os mecanismos e estratégias que organizam e regulam a descentralização como diretriz do SUS estabelecem instâncias de representação, monitoramento e pactuação política e administrativa envolvendo as três esferas de governo. Essas instâncias são: Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems); Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass); Comissão Intergestores Bipartite (CIB) - estabelece pactos entre os municípios com a coordenação da gestão estadual; Comissão Intergestores Tripartite (CIT) - estabelece pactos entre representantes do Ministério da Saúde, do Conass e do Conasems (Matta, 2007).

Dessa forma, a Figura 2 representa a estrutura de governança para a implementação das políticas públicas de saúde no Brasil, quando se pensa em

políticas que tenham obrigatoriamente que envolver processos de decisão em mais de um ente federativo.

Figura 2 - Estrutura de governança do SUS



Fonte: Elaboração própria com base em Matta (2007).

O segundo princípio organizativo/diretriz é o da regionalização e hierarquização da rede de serviços. Matta (2007) afirma que a organização do sistema deve focar a noção de território, devendo-se organizar os serviços em níveis crescentes de complexidade, planejados com base nos perfis populacionais, indicadores epidemiológicos e condições de vida da população. Por fim, o princípio da participação popular assegura que a sociedade participe da formulação, planejamento, gestão, execução e avaliação das ações de saúde, por meio dos colegiados representativos, conforme Figura 2, ou pela atuação nas conferências de saúde.

A construção do SUS torna-se extremamente complexa em razão da organização federativa. União, estados e municípios não apresentam hierarquia entre si. Dentre os países com sistemas universais de saúde, somente o Brasil tem a autonomia dos entes federativos como modelo de organização de seu sistema. Essa característica de descentralização tem impactos no planejamento e na gestão do

sistema de saúde, em especial porque os serviços de saúde são de responsabilidade dos municípios (Miranda; Mendes; Silva, 2017).

Ribeiro *et al.* (2018) relatam que a implantação do SUS sob a égide do federalismo é inovador no contexto internacional. À União compete a função de planejamento, indução e coordenação nacional. Aos estados, a coordenação regional, e aos municípios, o planejamento local, a prestação direta de ações, serviços de cuidados primários e de média complexidade. Em decorrência dessa organização, há a necessidade de que os mecanismos de governança tripartites estejam adequadamente em funcionamento.

Miranda, Mendes e Silva (2017) afirmam que consolidar o pacto federativo, mediando os conflitos políticos entre as esferas de governo, é indispensável para organização do sistema e atendimentos das demandas de saúde da população, organizando de forma integrada e coordenando os sistemas de apoio, logísticos e de governança do sistema, primando por buscar a superação das disparidades na capacidade de governança existente nos municípios brasileiros. Os autores concluem que:

É preciso, por isso, que se criem instrumentos para organização de um sistema de saúde resolutivo, integral e equânime, bem como espaços que estimulem debates e que fomentem a reformulação das responsabilidades sanitárias, redesenhando o modelo assistencial e consolidando campos permanentes de diálogo e construção do sistema de saúde, no sentido de ampliar a regionalização e a busca da equidade, mediante a organização de sistemas de saúde funcionais em todos os níveis de atenção, não necessariamente resumidos aos territórios municipais (Miranda; Mendes; Silva, 2017).

Ademais da organização do SUS, ameaças em relação ao financiamento do sistema são constantes, a exemplo da aprovação do orçamento impositivo, a permissão para a entrada de capital estrangeiro na assistência à saúde e a aprovação da Emenda Constitucional nº 55/2016, que congela por vinte anos os gastos públicos (Miranda; Mendes; Silva, 2017).

Diante do desafio que se impõe aos gestores públicos brasileiros, entende-se imprescindível observância à governança estabelecida, respeitando-se os deveres constitucionais dos entes federativos, que devem atuar de forma coordenada e concertada, a fim de assegurar legitimidade às ações que são implementadas pelo

Estado. A Lei nº 8.080, de 1990, traz os objetivos dessas comissões que integram a estrutura do SUS:

Art. 14-A. As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. A atuação das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite terá por objetivo:

I - decidir sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, em conformidade com a definição da política consubstanciada em planos de saúde, aprovados pelos conselhos de saúde;

II - **definir diretrizes, de âmbito nacional, regional e intermunicipal, a respeito da organização das redes de ações e serviços de saúde, principalmente no tocante à sua governança institucional e à integração das ações e serviços dos entes federados;**

III - fixar diretrizes sobre as regiões de saúde, distrito sanitário, integração de territórios, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados (Brasil, 1990, grifo próprio)

Assim, a definição de diretrizes operacionais do SUS requer negociações diretas entre os representantes da União, estados e municípios na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), e, no plano estadual, nas Comissões Intergestores Bipartite (CIB) (Ribeiro *et al.*, 2018).

2.2 Medicina Genômica e de Saúde de Precisão

Nesta seção, serão investigados os conceitos, as iniciativas implementadas ao redor do mundo e os desafios que os países enfrentam para que esse novo campo da saúde seja efetivamente implementado como política pública.

2.2.1 Conceitos

O cuidado em saúde está rapidamente transformando-se da generalização para o diagnóstico e o tratamento orientado para o paciente. A tecnologia permite agora melhor compreensão não apenas sobre o DNA e o genoma humano, mas também sobre as respostas às mudanças do ambiente, permitindo prever e mirar precisamente as doenças (Gameiro *et al.*, 2018).

O termo medicina de precisão surgiu pela primeira vez, em 2011, em um relatório da Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos, como uma nova abordagem para a prevenção e tratamento de doenças que leva em consideração a variabilidade individual dos genes, meio ambiente e estilo de vida de cada pessoa. A

medicina de precisão tem a pretensão de ofertar ao paciente o medicamento preciso, na dose exata e no momento certo, reduzindo custos e ineficiências nos tratamentos, tomando como fundamento suas características genéticas. É uma nova abordagem que surge em substituição à prática tradicional da medicina do modelo único (*one-size-fits-all*) de prevenção, diagnóstico e tratamento (Iriart, 2019).

König *et al.* (2017) registram que o termo “medicina personalizada” era comumente utilizado, mas foi substituído pela expressão medicina de precisão, sob o argumento de que a relação médico-paciente sempre ocorreria em um nível personalizado. Assim, seria preferível o uso de medicina de precisão, na medida em que abrangeria os dados individuais, mas também informações clínicas, de estilo de vida, genéticas e referentes a biomarcadores.

A saúde de precisão compreende o conjunto de tecnologias que inovam a forma como são diagnosticadas e tratadas as doenças. Prima pela customização do tratamento de saúde, considerando as características genéticas dos indivíduos e as respostas individuais aos tratamentos preconizados. Do ponto de vista terapêutico, tem a finalidade de maximizar a efetividade da prevenção ou do tratamento de doenças, na medida que leva em consideração a individualidade genética, o meio ambiente e o estilo de vida do paciente (De Negri; Uziel, 2020).

É importante destacar que a saúde de precisão não tem como finalidade a disponibilização de remédios ou dispositivos médicos para cada pessoa, mas para indivíduos que pertençam a subpopulações classificadas em razão das susceptibilidades a certas doenças ou reações a tratamentos. A grande ferramenta utilizada pela saúde de precisão respalda-se nos dados genéticos da população, o perfil genético dos indivíduos que fornecem informações de como seus subgrupos se relacionam com as doenças (De Negri; Uziel, 2020).

A medicina de precisão, segundo o entendimento prevalente na literatura, pode ser dividida em dois grandes segmentos. O primeiro é a medicina de precisão 1.0, que engloba testes genéticos, aplicativos e sensores para o monitoramento dos pacientes, o uso de algoritmos, *big data* e inteligência artificial. O segundo segmento, conhecido como medicina de precisão 2.0, é aquele que abarca tecnologias de terapias celulares e de terapias gênicas (De Negri; Uziel, 2020).

A expectativa da comunidade científica é de que a medicina de precisão realinhe a medicina de um foco na manutenção da saúde do indivíduo para uma

medicina preventiva personalizada que gere modelos preditivos fundamentados nas interações dos dados moleculares, ambientais e de estilo de vida (Iriart, 2019).

Recentemente, a Portaria n.º 1.949, de 04 de agosto de 2020, por meio da qual se instituiu o Programa Genomas Brasil, trouxe as seguintes definições:

Art. 837-M. Para fins deste Capítulo, considera-se:

[..]

II - medicina genômica: campo interdisciplinar da saúde que objetiva compreender como a interação entre genes e fatores ambientais influenciam na susceptibilidade de doenças e que utiliza informações genômicas para diagnóstico, prognóstico, monitoramento de fatores de risco e tratamento;

III - saúde de precisão: conjunto de técnicas que utilizam informações clínicas e biológicas do indivíduo ou de subgrupos da população para personalizar o cuidado em saúde; [...] (Brasil, 2020a).

Diante das variações de terminologias, opta-se por adotar os termos e conceitos que foram empregados pelo Governo Federal na Portaria n.º 1.949, de 04 de agosto de 2020.

Assim, entende-se por medicina genômica o campo interdisciplinar da saúde que objetiva compreender como a interação entre genes e fatores ambientais influencia na susceptibilidade de doenças e que faz uso das informações genômicas para o diagnóstico, prognóstico, monitoramento de fatores de risco e para o tratamento. Por saúde de precisão, entende-se como o conjunto de técnicas que utilizam informações clínicas e biológicas de um indivíduo ou de um subgrupo da população para personalizar o cuidado em saúde (Brasil, 2020a).

2.2.2 Iniciativas de medicina genômica e saúde de precisão no mundo

Muitos esforços e iniciativas estão em curso ao redor do mundo para a implementação de estratégias para a medicina genômica e a saúde de precisão. O Reino Unido iniciou, em 2014, o Projeto 100.000 Genomas cuja finalidade era mapear o genoma de cem mil usuários do sistema de saúde público britânico, o *National Health Service (NHS)*. A iniciativa britânica deu enfoque aos biomarcadores de câncer e às doenças genéticas raras (Iriart, 2019).

Em 2015, o Presidente Barack Obama lançou o programa norte-americano de saúde de precisão, com previsão de investimento de US\$ 215 milhões, prometendo transformar o sistema de saúde dos Estados Unidos da América (Iriart, 2019). Denominado *Precision Medicine Initiative (PMI)*, o programa foi criado para

disponibilizar recursos para o desenvolvimento de novos métodos de aprimoramento do cuidado em saúde pelo uso de tecnologias que maximizem a efetividade do tratamento considerando a variabilidade genética, ambiental e de estilo de vida (Gameiro *et al.*, 2018).

Ainda no âmbito dos Estados Unidos da América (EUA), os Institutos Nacionais de Saúde, *National Institutes of Health* (NIH), em inglês, instituíram o programa *The All of Us Research Program* com a intenção de ser a maior pesquisa em saúde pública já conduzida. A pesquisa visa à inclusão de um milhão de participantes em um estudo de coorte longitudinal que inclui múltiplos tipos de dados e amostras biológicas (Mapes *et al.*, 2020). Em maio de 2018, teve início o recrutamento dos participantes da pesquisa que serão acompanhados por dez anos, a um custo de US\$ 1,4 bilhão (Chowkwanyun; Bayer; Galea, 2018).

Ginsburg e Phillips (2018) relacionaram as iniciativas em medicina genômica e saúde de precisão de treze países, conforme se observa no Quadro 1.

Quadro 1 - Implementação de programas de medicina genômica e saúde de precisão no mundo

País	Nome do projeto
Austrália	<i>Australian Genomics Health Alliance</i>
Bélgica	<i>Belgian Medical Genomics Initiative</i>
Canadá	<i>Genome Canada</i>
Estônia	<i>Estonian Program for Personal Medicine</i>
França	<i>Genomic Medicine 2025</i>
Israel	<i>Bench To Beside Project</i>
Japão	<i>Implementation of Genomic Medicine Project</i>
Coreia do Sul	<i>Genome Technology to Business Translation Program</i>
Luxemburgo	<i>Centre for Systems Biomedicine</i>
Singapura	<i>Personalized Omic Lattice for Advanced Research and Improving Stratification</i>
Tailândia	<i>Pharmacogenomics and Personalized Medicine</i>
Reino Unido	<i>Genomics England</i>
Estados Unidos da América	<i>All of Us</i>

Fonte: Adaptado de Ginsburg e Phillips (2018, tradução própria).

Destaca-se também, dentre os países que são líderes globais, o projeto do governo chinês, que, em 2016, inaugurou seu programa com previsão para quinze anos e recursos da ordem de US\$ 9,2 bilhões, no intento de tornar o país asiático o líder global no campo da genômica e na saúde de precisão (Iriart, 2019).

A Comissão Europeia conduz o projeto *Personalized Medicine 2020 and Beyond* que disponibilizará saúde de precisão para a população, induzindo a realização de pesquisas estratégicas e o desenvolvimento de uma agenda de inovação (Uziel, 2019).

O Brasil entra oficialmente nesse restrito rol de países com ações voltadas à saúde de precisão, no ano de 2020. Siqueira *et al.* (2022) registram que a iniciativa estatal teve início com a instituição, pelo Governo Federal, do Programa Genomas Brasil, que foi caracterizado como um programa de ciência, tecnologia e inovação, com o fim de estimular e fortalecer a pesquisa, a inovação e a capacitação da força de trabalho nacional na área da saúde de precisão.

Outra finalidade do Programa Genomas Brasil é apresentar uma prova de conceito que demonstre a importância da saúde de precisão para o SUS. Os dados gerados pelo Programa servirão de base para a implementação e escalonamento da saúde de precisão no País. (Siqueira *et al.*, 2022).

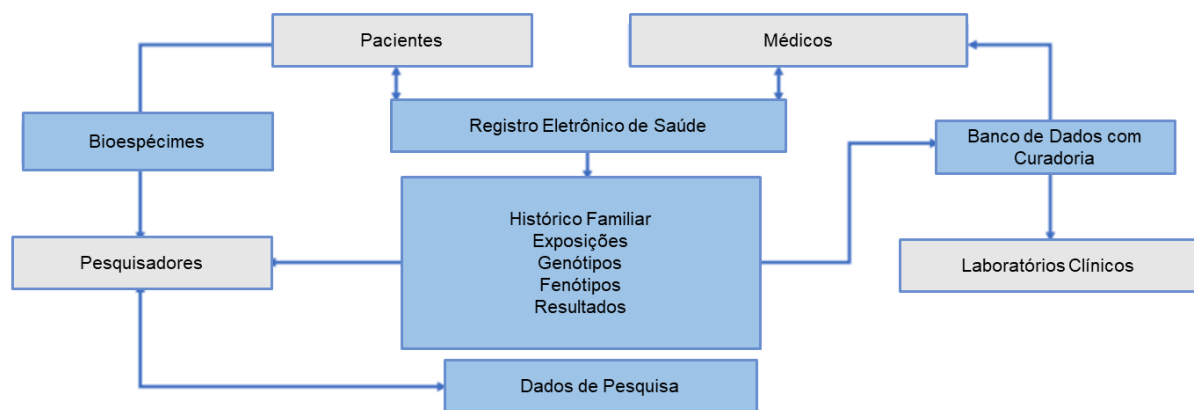
2.2.3 Desafios na implementação da medicina genômica e saúde de precisão

Ginsburg e Phillips, (2018) fazem uma representação gráfica do ecossistema de medicina de precisão (Figura 3), demonstrando que as ações na saúde de precisão, desde as pesquisas científicas até a prática clínica devem ser interconectadas. Os dados gerados no ambiente da pesquisa científica e na coleta de dados clínicos devem compor os registros eletrônicos de saúde aos quais os profissionais da saúde consultam para a prestação de um serviço de saúde de precisão.

Muitas das iniciativas e programas referidos na subseção anterior e que estão em curso no mundo para a implementação de estratégias de medicina genômica e saúde de precisão estão sendo conduzidos sem integração, com o risco de duplicação de esforços e de redução do ritmo de descobertas e de translação do conhecimento para a prática clínica (Ginsburg; Phillips, 2018).

Mundialmente, existem barreiras para a implementação e a integração das tecnologias de saúde de precisão na prática clínica, dentre as quais estão a inexistência de infraestrutura de tecnologia de informação, falta de padrões e interoperabilidade de dados, insuficiência de tecnologia de apoio à decisão e subfinanciamento de pesquisas científicas. Nesse sentido, políticas para apoiar o progresso nestas áreas serão fundamentais para a adoção e integração de tecnologias da medicina de precisão nos cuidados de saúde em todo o mundo (Ginsburg; Phillips, 2018).

Figura 3 - Ecossistema da medicina de precisão



Fonte: Ginsburg e Phillips (2018, tradução própria).

Embora o campo da genética esteja em evolução há décadas, a oferta de medicina genômica pública depende da efetividade da translação da pesquisa genômica para a prática clínica e, por conseguinte, aos benefícios para a saúde da população. Khoury *et al.* (2018), ao discorrerem sobre o programa norte-americano, relatam que nos Estados Unidos, a contribuição da saúde pública para a medicina genômica está correlacionada à avaliação, desenvolvimento e garantia da política pública.

Registram que a iniciativa requererá parcerias e perspectivas de saúde pública, a fim de assegurar a generalização do acesso para a população, focando no aumento da eficiência com que as iniciativas governamentais são implementadas. Destacam que a genômica é apenas uma das abordagens para o aprimoramento da saúde e não deve ser aplicada isoladamente de outros fatores ou determinantes de saúde e de desigualdade, incluindo os fatores socioeconômicos (Khoury *et al.*, 2018).

Uziel (2019) afirma que uma das características da iniciativa norte-americana é o compartilhamento de dados. Em outras palavras, os participantes da pesquisa conduzida nos EUA devem anuir com a disponibilização de seus dados de sequenciamento genômico, dados clínicos e pessoais. Dessa forma, segundo a autora há a necessidade de discussão, regulamentação e legislação para este novo campo, à medida que as iniciativas de saúde de precisão são implementadas pelos países.

A saúde de precisão requer uma vasta quantidade de informação, de modo que são necessárias iniciativas que gerem e integrem os dados de diferentes origens. A prática clínica que se baseie em algoritmos somente será possível com o uso de computação em nuvem, inteligência artificial, *big data* e com a integração de análise de diversos bancos de dados. Decorrem, todavia, inúmeros problemas dessa necessidade de instituir imensos bancos de dados centralizados. Dentre eles estão questões relacionadas ao consentimento e à confidencialidade dos usuários e à propriedade intelectual. Ademais, um dos mais críticos desafios recai sobre a questão ética do armazenamento e compartilhamento dos dados pessoais dos usuários (Gameiro *et al.*, 2018).

No que diz respeito ao acesso e compartilhamento de dados, há diversos grupos de pesquisa nos EUA e na Europa discutindo as implicações bioéticas quanto ao acesso e ao compartilhamento dos dados biomédicos da população (Silva e Iriart, 2021).

A produção de um novo arcabouço regulatório faz parte da agenda política da medicina de precisão, uma vez que os *stakeholders* buscam continuamente viabilizar o acesso mais eficiente e o compartilhamento de dados juridicamente assegurado, algo que interessa aos cientistas e empreendedores. Conforme apontam *Blasimme et al.*, ao longo dos últimos anos aspectos como a autonomia na gestão dos dados e a garantia da privacidade das informações ganharam ampla atenção nesse setor. Para os autores, apesar dessas preocupações aparecerem nos guias de diversas organizações estudadas, isto não ocorreu com o mesmo dinamismo para temas como a interoperabilidade e *accountability* na governança dos dados, o que mostra que ainda não há um sistema coeso de políticas e incentivos capaz de conciliar os interesses e as expectativas dos parceiros deste setor (Silva e Iriart, 2021).

São grandes os dilemas relacionados às questões éticas quanto ao acesso aos dados gerados, conforme depreende-se do excerto de Uziel (2019):

A possibilidade de melhora no diagnóstico e tratamento gera discussões éticas de acesso, seja sob uma ótica de políticas públicas onde há um sistema universal, ou uma ótica jurídica, quando envolve os planos de saúde. Os dados coletados, se amplamente disponibilizados, podem ser utilizados para

seleção de pessoas a serem excluídas de planos de saúde ou de determinado posto de trabalho. Os mesmos dados, em grande número, podem produzir bancos utilizados para se buscar padrões, gerando um efeito multiplicador, melhorando ainda mais a seletividade de diagnóstico e tratamento (Uziel, 2019).

Parikh, Schwartz e Navathe (2017) referem que a Academia de Ciências dos EUA reconheceu a dicotomia entre a pesquisa e a aplicação clínica, manifestando que deveria haver maior integração entre os dados decorrentes da pesquisa, daqueles que constam dos registros clínicos e da efetiva prática clínica. A adoção de uma estratégia de saúde de precisão requer investimentos públicos substanciais em infraestrutura.

Relatam também que, para isso, seria preciso avançar da atual finalidade do *Precision Medicine Initiative* para uma iniciativa mais abrangente, que entregasse um serviço de saúde de precisão à sociedade. Uma iniciativa nesse sentido enfrentaria diversas limitações e desafios. Para tanto, seria necessário investir na formação de uma força de trabalho multidisciplinar, incluindo cientistas da computação, matemáticos, pesquisadores de serviços de saúde e engenheiros de sistemas (Parikh; Schwartz; Navathe, 2017).

Seria também exigido uma agenda de investigação coordenada e investimentos recorrentes. O Congresso dos EUA teria que destinar fundos direcionados às agências envolvidas na iniciativa. A transparência dos dados deveria ser aumentada e deveriam ser asseguradas a proteção e a confiança na privacidade dos dados gerados. Todas essas necessidades exigiriam um compromisso público para explorar o poder dos dados na prestação de cuidados de saúde personalizados (Parikh; Schwartz; Navathe, 2017).

A saúde de precisão representa uma mudança de paradigma no cuidado em saúde. Para a sua implementação plena, uma agenda de formulação de uma política deve ser conduzida. Nesse processo, surgem inúmeras oportunidades, mas também desafios. Dentre os desafios elencados por Ginsburg e Phillips (2018) estão:

- a) a geração de evidência: necessidade de gerar evidências de alta qualidade de que a saúde de precisão efetivamente melhora os resultados dos pacientes. O desafio técnico é de como coletar evidências, uma vez que o campo cresce mais rápido que os estudos padrão ouro – ensaios clínicos randomizados – conseguem gerar as evidências;

- b) o compartilhamento de dados e infraestrutura necessária: a saúde de precisão requer acesso a dados de pacientes em grande escala, detalhados e integrados. Necessidade de aumentar a interoperabilidade dos sistemas de dados. É um desafio do ponto de vista de armazenamento e compartilhamento físico dos dados e do ponto de vista regulatório quanto ao acesso e uso desses dados;
- c) a incorporação de dados genômicos e outros dados moleculares nas pesquisas clínicas e nos cuidados em saúde: as novas inovações nos cuidados de saúde normalmente levam anos para serem adotadas. Diversos setores e atores diferentes têm de se unir para promover a adoção, incluindo a educação adequada, sistemas de dados, cobertura e reembolso, processos do sistema de saúde e políticas de saúde. Há poucos estudos publicados sobre a implementação da saúde de precisão fora dos países líderes;
- d) o diagnóstico, descoberta de medicamentos e economia da saúde de precisão: continuam a existir muitos desafios para determinar se, e quando, a saúde de precisão proporciona valor suficiente em relação aos seus custos; e
- e) envolvimento e confiança dos participantes: os pacientes e os consumidores devem participar na saúde de precisão para que esta atinja o seu potencial.

Segundo Gameiro *et al.* (2018), o uso da saúde de precisão ainda é incerto nos países em desenvolvimento. Ademais da dificuldade de disponibilidade de recursos financeiros, há insuficiência de dados genômicos dessas populações. Há também uma imensa lacuna entre o financiamento global de pesquisas e os agravos de saúde prevalentes nesses países.

Uziel (2019) elenca, no Quadro 2, os benefícios, prejuízos e investimentos em saúde de precisão sob a ótica individual e coletiva, que devem ser pontos de discussão, principalmente em países em que o sistema de saúde é misto.

Quadro 2 - Benefícios, prejuízos e investimento em saúde de precisão sob a óptica individual e coletiva

	Indivíduo	População
Benefícios a curto prazo	Melhora no diagnóstico e na conduta médica de doenças já bem estudadas.	Evita desperdícios com condutas comprovadamente não eficazes.
Benefícios a longo prazo	Melhora no diagnóstico e na conduta médica de um número maior de doenças.	Permite caracterizar subpopulações. As subpopulações já podem ser previamente definidas para testes clínicos. Pode fomentar a busca de drogas específicas para estas subpopulações.
Possíveis prejuízos	Pode se tornar o único foco de instituições particulares com a criação de centros de medicina individualizada. Apesar de promover o benefício individual, pode restringir-se àqueles que podem arcar com os custos, podendo ofuscar os benefícios coletivos antes idealizados, como a redução dos gastos com tratamento pelo sistema de saúde.	A utilização de testes genéticos em ensaios clínicos para novas drogas poderá caracterizar subpopulações, com número bastante reduzido, que não apresentam resposta ou apresentam risco à droga testada. Essas subpopulações podem ser pequenas a ponto de se aproximar da prevalência de doenças raras, o que pode torná-las desinteressantes como segmento de mercado para as grandes farmacêuticas, a menos que haja incentivos específicos para tê-las como alvo.
Investimento público	Viável, mas alto custo devido à necessidade de caracterização genética prévia do indivíduo para a escolha da conduta médica. Necessidade de criação de centros de referência. Podem requerer parcerias público-privadas.	Alto, mas desejado, pois permite caracterização de populações. Representado por estudos em grandes coortes populacionais, como exemplificado na Europa para identificar marcadores na detecção precoce de doenças e de fenótipos pré-clínicos.
Investimento privado	Demanda grande investimento. Expressa-se na criação de centros de medicina individualizada que oferecem ao paciente um tratamento “geneticamente” personalizado, aumentando as chances de cura.	De interesse se houver vantagem ou garantia de exclusividade de uso dos dados. Há exemplos como o Estudo Murdock, em Kannapolis, na Carolina do Norte, EUA.

Fonte: Uziel (2019).

Silva e Iriart (2021), ao analisarem a saúde de precisão no contexto da pandemia de Covid-19, fazem considerações relevantes, especialmente ao afirmarem que a saúde de precisão enfrenta desafios reais para se projetar para além de suas promessas tecnológicas. Afirmam que a saúde de precisão promete tecnologias melhores e mais precisas e atenção personalizada, mas falha na integração mais equânime quanto à oferta de serviços de saúde. Assim, concluem que o estado atual da saúde de precisão encontra barreiras na medida em que não atende aos desafios sociais que existem na agenda da saúde pública.

Não obstante os defensores da saúde de precisão argumentem que os avanços e a implementação de novas tecnologias aprimorarão as estratégias de prevenção,

uma ênfase excessiva em soluções tecnológicas para prevenir ou tratar doenças tira a atenção de que a saúde se baseia em circunstâncias sociais favoráveis, bem como ofusca a realidade de que a saúde de precisão se tornou uma ferramenta de propaganda da indústria. Pesquisas revelam que o acesso de pacientes a informações sobre riscos genéticos não refletiu em mudanças de comportamento desses participantes do estudo. Em sentido contrário, as mudanças significativas no comportamento relacionado à saúde decorreram de fatores sociais, culturais, econômicos e ambientais (Rey-López; Sá; Rezende, 2018).

Temporão *et al.* (2022), adicionalmente, apontam incertezas quanto à incorporação de inovações tecnológicas no mercado mundial, em especial nos países de média e baixa renda, em decorrência dos custos de produção, desenvolvimento, disponibilidade e dificuldades de incorporação pelos sistemas de saúde. Os autores fazem questionamentos relevantes sobre a equidade no acesso a essas novas tecnologias.

[...] novos paradigmas tecnológicos beneficiarão todos os usuários do SUS ou serão privilégios de poucos? Diminuirão as discrepâncias em termos de oferta de distribuição de serviços, de recursos tecnológicos e de acesso ao diagnóstico e tratamento do câncer? Como diversos segmentos da sociedade poderão participar e influir nesse processo? Que tipos de cenários poderão ainda compor esse quadro? (Temporão *et al.*, 2022).

No Brasil, há também o grande desafio da judicialização em saúde. Esse processo pode ser entendido com o processo em que o usuário do SUS recorre a vias judiciais para ver garantido o seu direito à saúde que não foi prestado pelo Estado. Dentre os impactos, estão o aumento nos gastos em saúde, desorganização do SUS, aumento do tratamento desigual entre os cidadãos, além das desigualdades socioeconômicas e iniquidades existentes no acesso à saúde. Registra-se também que há decisões que determinam a compra de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (Vieira, 2023).

No Brasil, o SUS tem buscado a efetividade na oferta de serviços e tecnologias seguras e eficazes à população brasileira, através de políticas farmacêuticas, que fomentem o uso e a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME); da definição de Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT), que guiam a incorporação de novos medicamentos, produtos e procedimentos, e da implantação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), órgão colegiado de caráter permanente que assessora o Ministério da Saúde através de recomendações acerca das intervenções de saúde.

No entanto, a judicialização da saúde no país engloba demandas com diferentes objetivos, desde a garantia de direitos individuais e coletivos, até a busca de expansão mercadológica pela indústria do complexo produtivo da saúde. Dessa forma, a judicialização pode, por vezes, interferir nas políticas de saúde para a incorporação de tecnologias sobre as quais não há evidências científicas robustas quanto aos seus efeitos benéficos ou riscos (Floriano *et al.*, 2023).

Vieira (2023) conclui que o processo de judicialização da saúde leva à fragilidade das políticas como meio para a garantia do direito à saúde, na medida em que se abrem exceções à RENAME, bem como reduz os recursos previstos para o orçamento da saúde, uma vez que são revertidos ao atendimento das demandas judiciais. Afirma também que a capacidade de gasto com direitos sociais é limitada pelas receitas, de forma que é imprescindível que a participação da sociedade seja incluída nas decisões quanto à destinação dos recursos públicos.

Para Floriano *et al.* (2023), as ações que atuam sobre a judicialização da saúde, deveriam buscar reduzir as iniquidades, garantindo o direito à saúde e a sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro.

Críticos questionam a saúde de precisão e apontam riscos ou dúvidas se é o caminho adequado para uma sociedade mais saudável. Todavia, os movimentos de transformação da medicina não estão desconexos de contextos políticos, históricos e socioeconômicos. Nesse sentido, as novas tecnologias levam a transformações institucionais, gerando impactos na própria concepção do que é saúde e doença. A saúde de precisão, de modo semelhante, surge em um contexto político e econômico do capitalismo globalizado (Iriart, 2019).

Embora existam tantas críticas e, como discorrido nesta subseção, diversas dificuldades e barreiras à implementação da medicina genômica e saúde de precisão como política pública, Ginsburg e Phillips (2018) entendem que o potencial desse campo da saúde é possível ser atingido, quando for instituído um plano de ação para saúde de precisão:

A efetiva concretização do potencial disruptivo da medicina de precisão exigirá uma agenda científica, clínica e política multifacetada. A democratização dos dados sustenta os avanços científicos que permitem não só a medicina de precisão, mas também a própria medicina. Será necessária uma cultura com incentivos adequados para o compartilhamento de dados. Cada uma das partes interessadas do ecossistema da medicina de precisão – participantes, pacientes, prestadores, financiadores e reguladores – exigirá provas do valor em termos de qualidade de vida, qualidade dos cuidados médicos e eficiência e eficácia otimizadas em relação aos custos. Se for bem-sucedido, serão prestados mais cuidados antes que uma doença seja aparente – uma mudança do tratamento da doença para a prevenção e

detecção precoce da doença. A medicina de precisão não é exclusivamente americana – é uma agenda global – e requer liderança global e perseverança para levá-la ao seu devido lugar na saúde e na sociedade (Ginsburg; Phillips, 2018, tradução própria).

2.3 Fundamentos Normativos e Arranjos Institucionais

Com a consolidação do Estado Democrático de Direito e a primazia dos direitos humanos no Brasil, a boa administração pública foi alçada a um direito fundamental (Freitas, 2014), influenciando diretamente na relação entre Estado e sociedade. Nessa nova conformação, a sociedade não mais entendida como cliente do Estado, mas como usuária, eleva-se a importante *stakeholder* (parte interessada) que busca apropriar-se e participar ativamente na formulação e implementação das políticas públicas.

Nesse contexto, colimando-se propiciar uma gestão pública que assegure a boa condução das políticas públicas e a adequada prestação de serviços de interesse da sociedade, o ente público passou, então, a incorporar princípios e mecanismos da governança corporativa, submetendo-se a premissas e a princípios que regulam a sua atuação (Pisa, 2014). Assim, é imperativo visitar os fundamentos jurídicos do ordenamento brasileiro e arranjos institucionais referentes a boas práticas de políticas públicas, de governança pública e da CT&I, que subsidiarão as discussões sobre a estratégia para a medicina genômica e saúde de precisão no País.

2.3.1 Hierarquia normativa no ordenamento jurídico brasileiro

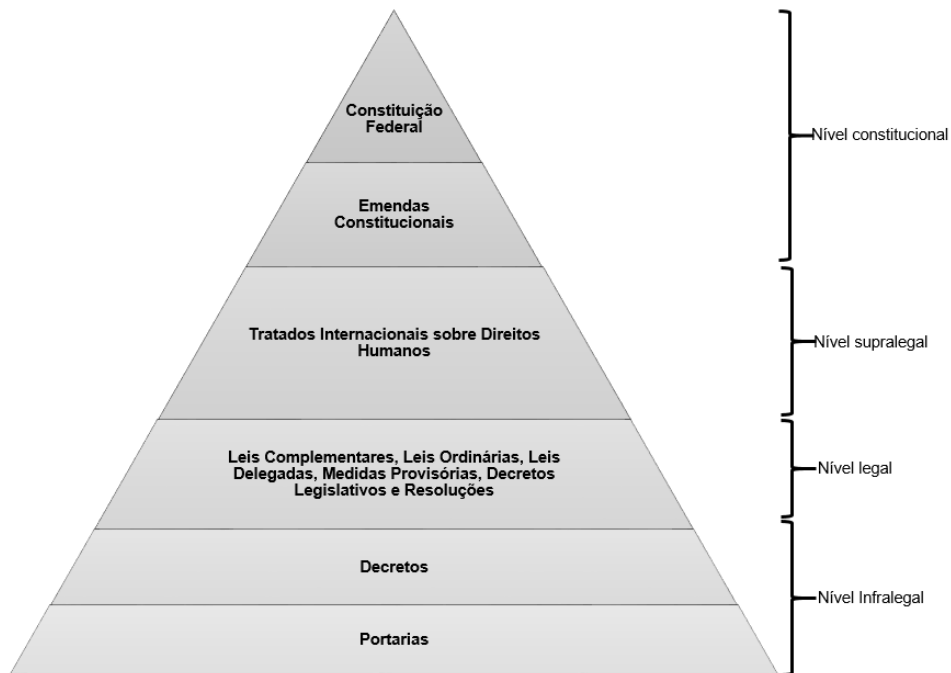
Inicialmente, cabe mencionar que a hierarquia dos atos normativos em um ordenamento jurídico é um conceito jurídico basilar.

A Teoria Geral do Direito apresenta como uma das principais características da norma jurídica seu fundamento de vigência. Um dos elementos que compõe esse fundamento é a hierarquia normativa entre os diversos dispositivos jurídicos. Esta hierarquia foi celebrada por Hans Kelsen, para quem norma hierarquicamente superior é aquela que fundamenta a norma inferior. O fundamento de vigência, dentro dessa Teoria, é um pressuposto de validade do Estado de Direito, no que se refere à sua organização e regulação das suas atividades, no qual o Estado se submete as leis por ele criadas (Almeida, 2018).

Ramos (2014) afirma que, consoante a teoria do jurista Hans Kelsen, a ordem jurídica não é um sistema em que todas as normas se situam no mesmo plano. Há, portanto, uma camada de normas, formando uma hierarquia, em que a Constituição representa o mais alto escalão do direito positivado. Formando uma estruturação tradicionalmente piramidal, as demais normas (leis complementares, leis ordinárias, leis delegadas, decretos do legislativo, decretos do executivo, portarias e instruções normativas) devem respeito à Constituição, para que tenham validade.

Segundo a Teoria Pura do Direito, de Kelsen, uma norma inferior busca sua validade em norma superior, que, por sua vez, tem sua validade em outra norma que lhe é superior, de forma sucessiva. A Figura 4 ilustra a hierarquia normativa no ordenamento jurídico brasileiro, em que a Constituição Federal e as emendas constitucionais estão no topo, seguidas pelos tratados de direitos humanos no nível supralegal. Em nível legal, abaixo das normas constitucionais, surgem as leis complementares, as leis ordinárias, as leis delegadas, as medidas provisórias, decretos legislativos e resoluções. Na base da pirâmide, há as normas de caráter infralegal, nos quais se classificam os decretos e as portarias (Ramos, 2014).

Figura 4 - Hierarquia normativa no ordenamento jurídico



Fonte: Elaboração própria com base em Ramos (2014).

Outro pressuposto jurídico decorrente de Kelsen é da classificação das normas em primária e secundária. A norma primária prescreve sanção para quem descumpre seus preceitos legais. Nessa classificação, enquadram-se as leis complementares e as ordinárias, que encontram fundamento diretamente na Constituição. As normas secundárias somente teriam caráter de orientar o comportamento, tendo como fundamento uma norma primária. Seriam exemplos de normas secundárias os decretos e as portarias (Freitas, 2016).

No que se refere à lei, Romano (2020) esclarece que:

Lei, no sentido material, é o ato jurídico emanado do Estado com o caráter de norma geral, abstrata e obrigatória, tendo como finalidade o ordenamento da vida coletiva, como já dizia Duguit.

[...]

Fala-se em reserva de lei material e reserva de lei formal. No primeiro caso, basta que a conduta da Administração seja autorizada por uma norma geral e abstrata, seja ela a lei constitucional (norma paratípica), a lei ordinária (norma típica primária) ou mesmo o regulamento (norma típica secundária). No segundo caso, torna-se necessário que o fundamento legal do comportamento do órgão executivo seja um ato normativo dotado com força de lei, de ato provindo de órgão com competência legislativa normal e revestido da forma externa legalmente prescrita (Romano, 2020).

Ainda segundo Romano (2020), portaria é ato secundário, que deve respeito às normas primárias. Portarias, em princípio, dispõem sobre a execução de serviços públicos, produzindo efeitos no interior do órgão, não obrigando particulares. Assim, são atos normativos internos, destinados a ordenar os serviços executados por servidores de determinado estabelecimento ou repartição. Não tem o condão de atribuir direitos, impor obrigações nem penalidades a terceiros.

Corroborando o entendimento anterior, Pinho (2014), ao referir-se à doutrina majoritária afirma, pois, que, ao lado da função judicial, a estrutura organizatória estatal é composta por uma função legislativa, cuja titularidade reside quase que absoluta no Parlamento, e por uma função executiva voltada exclusivamente para a concreção da lei. Logo, o princípio da prevalência da lei ou do primado da lei é preconizado como aquele que dá origem à norma geral, abstrata e impessoal. Refere-se à preferência da lei sobre todas as relações sociais que nela incidam, isto é, sobre toda a comunidade imediatamente atingida.

Referindo-se aos ensinamentos de Canotilho, Pinho (2014) rememora os três enfoques do princípio da prevalência ou primazia da lei: a lei é o ato da vontade estatal juridicamente mais forte; prevalece ou tem preferência sobre todos os outros atos do

Estado, em especial sobre os atos do Poder Executivo (regulamentos, atos administrativos); detém a posição de topo da tabela da hierarquia das normas, ou seja, desfruta de superioridade sobre todas as outras normas de ordem jurídica, salvo as constitucionais.

2.3.2 Políticas públicas

Dye (2013) caracteriza as políticas públicas como todos os atos que os governos decidem fazer (ação) ou não fazer (inação). Kraft e Furlong (2018) afirmam que são intervenções do governo para corrigir um problema social e que há razões de diversas ordens que justificam a formulação de uma política. O Tribunal de Contas da União (TCU), por sua vez, compreende que podem ser definidas como o conjunto de diretrizes e intervenções emanadas do Estado, feitas por pessoas físicas e jurídicas, públicas ou privadas, com o objetivo de tratar problemas públicos e que requerem, utilizam ou afetam recursos públicos (Brasil, 2021b).

Silva e Bassi (2012) externam que o ciclo de desenvolvimento de políticas públicas é complexo e deve ser integrado, dispondo o Estado de arranjos institucionais que possam implementar, executar e acompanhar suas políticas. Nesse sentido, mencionam as cinco etapas das políticas públicas: 1 - percepção e definição de problemas; 2 - definição da agenda política; 3 - decisão e elaboração de programas; 3 - implementação de políticas e 4 - avaliação e a eventual correção da ação.

Dentre as razões políticas para a formulação de uma política pública, o público e os formuladores de políticas podem decidir com qual solução de problema um governo deve se preocupar. Essa solução de problema pode sofrer alterações, à medida que há mudanças na opinião pública ou surgem pressão de movimentos sociais. No que tange às razões morais ou éticas, justifica-se a política mesmo sem pressão pública, pois a ação do governo é vista como a coisa certa a se fazer. Pode decorrer de razões econômicas por falhas de mercado, porquanto caberia o papel do governo em desenvolver políticas para garantir sua continuidade ou sustentabilidade. Por fim, podem ser embasadas para garantir que o público em geral tenha acesso a certos bens ou serviços (Kraft; Furlong, 2018).

Cumprido destacar que a formulação das políticas públicas está atrelada à capacidade de seus atores em executá-las, porquanto sem o envolvimento dos

executores ou dos beneficiários da política, não há resultados ou efetividade nas intervenções estatais (Silva; Bassi, 2012)

A etapa de legitimação das políticas ocorre principalmente no legislativo e no processo de formulação de leis (Dye, 2013). Dentre as razões pelas quais se deve estudar as políticas públicas, Kraft e Furlong (2018) citam a capacidade dos cidadãos de participar, fazer escolhas e de influenciarem nas decisões políticas.

Quanto à implementação das políticas públicas, é necessária capacidade de governança, bem como há necessidade de capacidade financeira, gerencial e técnica, devendo-se compreender que as políticas públicas são políticas de longo prazo, não obstante possam ter impactos a curto prazo. (Silva; Bassi, 2012)

Kraft e Furlong (2018) asseveram que a análise de políticas representa uma tentativa de dissecar problemas e soluções e que há múltiplos critérios que podem ser usados para julgar o mérito ou valor das políticas e programas governamentais e das alternativas políticas propostas. Legitimando esse entendimento, Dye (2013) registra que o estudo das políticas públicas inclui a descrição e a explicação das causas e das consequências da atividade governamental, incluindo-se a análise de impacto da influência social e econômica sobre o conteúdo das políticas públicas, bem como a avaliação do impacto dos arranjos institucionais e políticos.

Em alusão à etapa de análise das políticas, Kraft e Furlong (2018) entendem que é parte ciência e parte julgamento político e não deve ser reduzido a uma fórmula para resolver problemas públicos, mas entendido como geração de informação pertinente, valiosa e imparcial para o público e os formuladores de políticas.

Kraft e Furlong (2018) apresentam passos do processo político de análise das políticas, enquanto série de etapas analíticas: 1 – definir e analisar o problema; 2 – construção de políticas alternativas; 3 – escolha dos critérios de avaliação; 4 – avaliação das alternativas e 5 – apresentar as conclusões. Examinam a natureza e o propósito da análise das políticas, incluindo as etapas básicas do processo. A análise é normalmente realizada na etapa da formulação da política e usualmente envolve a coleta e interpretação de informações que esclarecem as causas e efeitos dos problemas públicos e as consequências correlatas do uso de uma ou outra opção política.

Trevisan e Bellen (2008) manifestam que, atualmente, há críticas ao “gerencialismo” da avaliação de políticas, mas afirmam que a escassez de estudos “pós-decisão” ocorre pela frágil institucionalização da área no país e pela “debilidade

do campo de estudos da administração pública no país”. Ademais, entendem que a avaliação de políticas públicas tem como propósito determinar a pertinência e alcance dos objetivos, eficácia, efetividade, impacto e sustentabilidade do desenvolvimento. A avaliação deve proporcionar informação crível e útil para permitir a incorporação da experiência adquirida no processo de tomada de decisão.

2.3.2.1. Boas práticas em políticas públicas

O TCU (Brasil, 2021b) prescreve que, diante do cenário de limitação de recursos públicos, faz-se necessária a adoção de práticas transparentes e racionais sobre escolha, formulação e execução de políticas que, de fato, entreguem valor para a sociedade. Devem ser concebidas, desde o início, de maneira que o seu desempenho e o alcance de seus objetivos possam ser acompanhados pela sociedade e pelos gestores públicos. O processo de avaliação, antes, durante e após a implementação da política, fornecerá informações relevantes e fundamentadas sobre o sucesso ou a falha das intervenções efetivadas e subsidiam as decisões acerca da continuidade, revisão, mudanças ou, até mesmo, extinção da política escolhida.

O TCU publicou o Referencial de Controle de Políticas Públicas que apresenta a compilação de boas práticas aplicáveis a órgãos e entidades da Administração Pública, com objetivo de contribuir para a melhoria das intervenções governamentais. De acordo com o Referencial, para que os estágios de políticas públicas (formulação, implementação e avaliação) sejam realizados de maneira adequada, algumas fases devem ser cumpridas com a adoção de boas práticas nacionais e internacionais para políticas públicas de qualidade. Essas fases são: diagnóstico do problema, formação da agenda, análise de alternativas, tomada de decisão, desenho e institucionalização da política, estruturação da governança e gestão, alocação e gestão de recursos orçamentários e financeiros, operação, monitoramento e avaliação (Brasil, 2021b).

Diagnóstico do problema refere-se ao conjunto de práticas voltadas para a identificação do problema, sua delimitação e caracterização, identificação de público-alvo e de possíveis causas, efeitos e formas de tratamento. Formação da agenda pública envolve a escolha do conjunto de problemas ou temas considerados merecedores de intervenção pública. Desenho da política pública contempla a

caracterização da política com base em modelo lógico que explicita, entre outras coisas, seus objetivos, produtos, atividades, resultados e impactos (Brasil, 2021b).

Análise de alternativas se desenvolve por meio de escrutínios das consequências do problema e confronta aspectos como custos-benefícios e custo-efetividade de cada alternativa disponível para apoiar o processo de tomada de decisão. Tomada de decisão representa o momento em que os interesses dos atores são equacionados e as intenções (objetivos e métodos) de enfrentamento de um problema são explicitadas. Estruturação da governança e gestão envolve a definição das estruturas de governança, de gestão de riscos e controles internos, de monitoramento e de avaliação da política pública, bem como do plano de implementação da política, dos processos e operações necessários ao seu funcionamento (Brasil, 2021b).

Alocação e gestão de recursos orçamentários e financeiros compreende, entre outras coisas, a identificação das fontes de financiamento e a disponibilização tempestiva de créditos orçamentários e recursos financeiros necessários à implementação da política pública. Operação e monitoramento é o momento em que regras, rotinas e processos são convertidos de intenções em ações e no qual se produzem os resultados concretos da política pública. Avaliação diz respeito ao processo de julgamento deliberado sobre a validade de propostas para a ação pública ou inação, bem como sobre o sucesso ou falha de intervenções executadas. O resultado da avaliação pode subsidiar a continuidade do curso de ação, a revisão da concepção, mudanças no curso de implementação ou, até mesmo, a indicação de necessidade de extinção da política pública (Brasil, 2021b).

O Quadro 3 apresenta os dez passos preconizados pelo TCU referentes às políticas públicas. Adicionalmente, o Apêndice A traz as boas práticas em políticas públicas, incluindo os passos e as recomendações de como implementá-las.

Quadro 3 - Passos para a boa política pública

Passos	Ação
1	Caracterize os problemas públicos tratados pela política pública.
2	Assegure transparência no processo de inclusão dos problemas públicos na agenda pública.
3	Formule a política pública com base em evidências que demonstrem sua capacidade de solucionar os problemas públicos e gerar valor ao menor custo possível.
4	Assegure que o processo de tomada de decisão quanto à escolha da política seja aberto (motivado, transparente e participativo).
5	Desenhe e institucionalize a política pública.

6	Institucionalize estruturas de governança e de gestão necessárias à implementação da política pública.
7	Institucionalize o plano de implementação da política pública.
8	Assegure que as fontes de financiamento da política pública estejam aderentes às normas e às boas práticas que regem as finanças públicas.
9	Assegure que a política opere de forma consistente e que seu desempenho seja satisfatório, em termos de eficiência e de alcance de objetivos de curto prazo.
10	Assegure que os resultados e impactos da política pública sejam satisfatórios.

Fonte: Elaboração própria com base no TCU (Brasil, 2021b).

2.3.3 Governança pública

Segundo o TCU, a governança pública não se confunde com a gestão. A gestão se caracteriza pela consecução das etapas de planejamento, execução e controle, na busca de eficácia e eficiência na execução das políticas públicas. A governança, por sua vez, tem a função de avaliar, dirigir e monitorar, buscando efetividade e economicidade da atuação. Não obstante não se confundam, deve haver sinergia de atuação entre a gestão e a governança. Os mecanismos de governança lideram e definem as estratégias que devem ser seguidas pelos responsáveis pela gestão. Ao fim, os sistemas de governança devem monitorar a atuação da gestão, em um processo de *accountability* (prestação de contas), a fim de aferir a eficiência, eficácia e efetividade das políticas (Brasil, 2021b).

A governança é a capacidade governativa em sentido mais amplo, envolvendo a capacidade da ação estatal na implantação das políticas e na consecução das metas coletivas, incluindo o conjunto dos mecanismos e procedimentos para lidar com a dimensão participativa e plural da sociedade. A boa governança se apresentará quando houver uma atuação participativa dos diferentes *stakeholders* - dirigentes, políticos, órgãos de sociedade e sociedade organizada -, por meio de governo aberto, transparente e da efetiva participação do cidadão (Matias-Pereira, 2016).

Nesse sentido, o Guia da Política de Governança Pública, da Civil da Presidência da República do Brasil, de 2018, também refere que a governança requer que sejam criados meios coerentes das atividades estatais com as do setor privado. (Brasil, 2018a).

Thorstensen e Nogueira (2020) afirmam que, para a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), governança pública se refere aos arranjos formais e informais que determinam como as decisões públicas são feitas

e como as ações públicas são implementadas, pela perspectiva da manutenção dos valores constitucionais de cada país, quando em face de problemas e ambientes em mudança.

Para a OCDE (2004), a boa governança pública é essencial para estabelecer um ambiente de investimentos, inclusive de origem externa, contribuindo para o desenvolvimento econômico e social de uma nação. Os principais elementos da boa governança se referem a *accountability*, transparência, eficiência, efetividade, capacidade de resposta e o primado da lei.

Na conceituação preconizada por Pisa (2014), compreende-se a governança como o modelo em que interagem diferentes atores: políticos, administradores públicos e representantes da sociedade que buscam alcançar os objetivos conjuntamente definidos, por meio de uma gestão compartilhada e pautada nos princípios da legalidade, ética, integridade, equidade, transparência e *accountability*.

Assim, Matias-Pereira (2016) afirma que: “Uma boa governança pública, à semelhança da corporativa, está apoiada em quatro princípios: relações éticas, conformidade, em todas as suas dimensões, transparência e prestação responsável de contas” (Matias-Pereira, 2016).

Para Fontes Filho e Louzada (2009), “a governança nas organizações públicas representa um modelo de grande complexidade, pois agrupam em novos arranjos três lógicas distintas: a do Estado, a do Mercado e a da Sociedade Civil”.

2.3.3.1. Política de Governança da Administração Pública Federal

É de se destacar que o Governo Federal editou o Decreto n.º 9.203/2017, com a finalidade de regulamentar a política de governança da administração pública federal direta, autárquica e fundacional (Brasil, 2017). Como principais motivos para a sua criação, o TCU destaca a necessidade de se fortalecer a confiança da sociedade nas instituições públicas, a busca por coordenação das iniciativas de aprimoramento institucional e a utilidade de patamares mínimos de governança (Brasil, 2021b).

No artigo 21 do referido decreto, governança pública é definida como o conjunto de mecanismos de liderança, estratégia e controle postos em prática para avaliar, direcionar e monitorar a gestão, com vistas à condução de políticas públicas e à prestação de serviços de interesse da sociedade. Entre os seus dispositivos, traz

princípios, diretrizes e mecanismos que devem ser observados pela administração pública federal para uma boa governança pública, conforme o Quadro 4 (Brasil, 2017).

Quadro 4 - Política de governança da administração pública federal

Natureza	Objeto
Princípios	Capacidade de resposta;
	Integridade;
	Confiabilidade;
	Melhoria regulatória;
	Prestação de contas e responsabilidade; e
	Transparência.
Diretrizes	Direcionar ações para a busca de resultados para a sociedade, encontrando soluções tempestivas e inovadoras para lidar com a limitação de recursos e com as mudanças de prioridades;
	Promover a simplificação administrativa, a modernização da gestão pública e a integração dos serviços públicos, especialmente aqueles prestados por meio eletrônico;
	Monitorar o desempenho e avaliar a concepção, a implementação e os resultados das políticas e das ações prioritárias para assegurar que as diretrizes estratégicas sejam observadas;
	Articular instituições e coordenar processos para melhorar a integração entre os diferentes níveis e esferas do setor público, com vistas a gerar, preservar e entregar valor público;
	Fazer incorporar padrões elevados de conduta pela alta administração para orientar o comportamento dos agentes públicos, em consonância com as funções e as atribuições de seus órgãos e de suas entidades;
	Implementar controles internos fundamentados na gestão de risco, que privilegiará ações estratégicas de prevenção antes de processos sancionadores;
	Avaliar as propostas de criação, expansão ou aperfeiçoamento de políticas públicas e de concessão de incentivos fiscais e aferir, sempre que possível, seus custos e benefícios;
	Manter processo decisório orientado pelas evidências, pela conformidade legal, pela qualidade regulatória, pela desburocratização e pelo apoio à participação da sociedade;
	Editar e revisar atos normativos, pautando-se pelas boas práticas regulatórias e pela legitimidade, estabilidade e coerência do ordenamento jurídico e realizando consultas públicas sempre que conveniente;
	Definir formalmente as funções, as competências e as responsabilidades das estruturas e dos arranjos institucionais; e
Promover a comunicação aberta, voluntária e transparente das atividades e dos resultados da organização, de maneira a fortalecer o acesso público à informação.	
Mecanismos para exercício da governança pública	Liderança , que compreende conjunto de práticas de natureza humana ou comportamental exercida nos principais cargos das organizações, para assegurar a existência das condições mínimas para o exercício da boa governança, quais sejam: integridade; competência; responsabilidade e motivação;

	Estratégia , que compreende a definição de diretrizes, objetivos, planos e ações, além de critérios de priorização e alinhamento entre organizações e partes interessadas, para que os serviços e produtos de responsabilidade da organização alcancem o resultado pretendido; e
	Controle , que compreende processos estruturados para mitigar os possíveis riscos com vistas ao alcance dos objetivos institucionais e para garantir a execução ordenada, ética, econômica, eficiente e eficaz das atividades da organização, com preservação da legalidade e da economicidade no dispêndio de recursos públicos.

Fonte: Elaboração própria com base no Decreto n.º 9.203/2017 (Brasil, 2017).

Para o TCU, “a ideia de aprimorar a governança nada mais é do que a ideia de aprimorar a instituição, de prepará-la para melhor atender ao interesse público, de criar um ambiente institucional capaz de gerar e entregar resultados, de ter, por fim, um modelo de governança mais adequado para o contexto” (Brasil, 2021b).

O TCU é explícito ao reconhecer que não é tarefa fácil estabelecer a governança pública e especialmente mais difícil produzir boa governança. No Quadro 5, estão compiladas as principais barreiras à governança pública referidas pelo TCU (Brasil, 2021b).

Quadro 5 - Barreiras à governança pública

Barreira	Consequências e Recomendações
Conflito de interesses privados e públicos	Indivíduos que atuam no setor público têm interesses próprios, sejam econômicos ou não, e podem utilizar-se de sua posição no setor público para alcançá-los. Uma atuação desvirtuada do ator público, solapa o interesse público e desviam fundos e esforços para longe de objetivos públicos.
Legislação burocrática	Embora a lei seja obviamente importante como meio de legitimar a ação pública e garantir os direitos dos cidadãos, quando usada em excesso, pode retardar os processos do governo e produzir burocracias. A simplificação de procedimentos, permitindo que a discricionariedade e a ponderação das alternativas possíveis sejam consideradas ao se avaliar o desempenho dos agentes públicos.
Ausência de pessoal adequado	Servidores públicos precisam ser treinados para a tarefa, recompensados adequadamente e supervisionados de forma eficaz. Carreiras qualificadas são essenciais na prestação de serviços públicos, mas estes também podem ser aprimorados por pessoas nomeadas, sem vínculo efetivo com a administração, para atividades de curto prazo para as quais são selecionadas por suas habilidades.
Falhas de coordenação	O setor público é um conjunto complexo de organizações e programas, e tem interações igualmente complexas com o setor privado. A estrutura do governo geralmente mantém os programas isolados uns dos outros, de modo que tê-los trabalhando juntos em nome dos cidadãos pode ser um desafio. No entanto, para que o setor público trabalhe efetivamente, é preciso dar mais atenção à coerência da ação pública e à garantia de que os cidadãos recebam bons programas sem sobreposições e sem lacunas.

Fonte: Elaborado com base no TCU (Brasil, 2021b).

2.3.3.2. Boas práticas em governança pública

A OCDE (2004) é uma organização especializada no estudo de boas práticas em governança pública. Tem como um de seus objetivos apoiar os governos a desenhar e implementar políticas estratégicas, inovadoras e baseadas em evidências para fortalecer a governança pública.

Para que as políticas públicas sejam equitativas, deve-se evitar a captura de uma política pública (*policy capture*) por interesses particulares de grupos específicos. Assim, como boa prática para evitar essa apropriação, as políticas públicas precisam ser desenvolvidas por vários atores e por meio de espaços institucionais e mecanismos robustos e representativos. (Thorstensen; Nogueira, 2020).

Os países da OCDE adotaram mecanismos para coibir a captura de políticas públicas por meio da cultura da integridade, abertura, inclusão e respeito ao *rule of law*. Esses mecanismos incluem envolver a sociedade civil e interessados no processo decisório para garantir a legitimidade da política pública; fortalecer os mecanismos de integridade e de governança nas instituições representativas; comunicação estratégica, transparência e acesso à informação pela sociedade civil; promoção de responsabilidade por meio de autoridades concorrenciais e agências reguladoras; e identificar e mitigar os fatores de risco por meio de políticas de integridade desenhadas especificamente para cada instituição pública [...].

Por isso, é importante que o gestor público avalie a credibilidade e confiança da informação, dos dados e da evidência fática para tomar suas decisões. Dessa maneira, evita-se duplicidade de políticas, desenhos unilaterais e permite que os recursos escassos sejam direcionados para as áreas certas (Thorstensen; Nogueira, 2020).

Nesse contexto, a OCDE compreende que as políticas públicas devam ter centralidade no público (*people centricity*) e não devem ser elaboradas pela perspectiva de apenas um órgão de governo. Os efeitos de uma política elaborada por somente um órgão podem impactar diversas outras áreas, razão pela qual há o entendimento de que as políticas desenvolvidas em conjunto por mais de um órgão são mais eficientes e eficazes. Consolidou-se no Quadro 6, recomendações da OCDE para coordenar essas interações, decorrentes de pesquisa realizada Organização (Thorstensen; Nogueira, 2020):

Quadro 6 - Recomendações da OCDE para a coordenação de políticas públicas na administração pública

Áreas-chave:	Recomendação
Decisão baseada em evidências	A tomada de decisão do chefe de governo deve ser pautada por evidências técnico-científicas, inclusivas e em tempo razoável. Para isto, deve haver assessoramento técnico e de inteligência adequados.
Coordenação de políticas públicas	Coordenação das políticas no âmbito do governo, com estratégias multidimensionais e transversais. O centro do governo deve atuar como mediador das demais áreas envolvidas na elaboração de uma política pública, exercendo seu papel de liderança, desenhando planos de ação e fornecendo apoio técnico aos demais órgãos.
Planejamento estratégico	Planejamento estratégico de médio-prazo para o todo do governo, que não se limite a apenas um ciclo eleitoral.
Monitoramento das políticas governamentais	Monitoramento do impacto e dos resultados da implementação de políticas governamentais, por meio de relatórios enviados ao centro do governo, reuniões ministeriais para discutir as metas, estabelecimento de indicadores, dentre outras opções.
Comunicação estratégica	Comunicação estratégica interna (entre os órgãos de governo) e externa (com o público), incluindo redes sociais.

Fonte: Elaborado com base em Thorstensen e Nogueira (2020).

Além da OCDE, destaca-se o TCU como relevante órgão público que versa sobre governança pública. Segundo o TCU, há dez etapas que devem ser seguidas para assegurar a boa governança (Brasil, 2021b). Abaixo, segue quadro-síntese (Quadro 7) das recomendações do TCU. O Apêndice B traz as boas práticas em governança pública, incluindo os passos, as entregas para a sociedade e recomendações de como implementá-las.

Quadro 7 - Passos para a boa governança

Passos		Entrega
1	Estabeleça o modelo de governança adequado à realidade da organização	Representação clara e pública de como funciona ou deveria funcionar a governança na organização.
2	Lidere com integridade e combata os desvios	Ações organizacionais e comportamento dos agentes públicos alinhados aos valores, princípios e normas éticas comuns para sustentar e priorizar o interesse público sobre o interesse privado.
3	Promova a capacidade da liderança	Dirigentes com conhecimentos, habilidades e atitudes em prol da otimização dos resultados organizacionais.
4	Gerencie riscos	Processo de gestão de riscos estruturado e implantado às atividades organizacionais, assegurando a sua eficácia e utilizando as informações acerca de riscos para apoiar os seus processos decisórios.
5	Estabeleça a estratégia e promova a gestão estratégica	Estratégia deve ser desenvolvida, comunicada e desdobrada para as demais unidades organizacionais, com objetivos estratégicos traduzidos em objetivos, indicadores e metas para as áreas responsáveis, monitorando-se e avaliando-se sua execução.
6	Monitore resultados	Progresso das metas monitorado e indicadores aferidos.

7	Promova a transparência	Informações confiáveis, claras, íntegras e tempestivas publicadas e satisfação das partes interessadas com a transparência organizacional avaliadas.
8	Garanta a <i>accountability</i>	Mecanismos de <i>accountability</i> (prestação de contas e responsabilização) implementados, em contexto de transparência que lhes garanta a efetividade.
9	Avalie a satisfação das partes interessadas	Imagem da organização perante as partes interessadas monitoradas e avaliadas.
10	Assegure a efetividade da auditoria interna	Auditoria interna efetiva.

Fonte: Elaborado com base no TCU (Brasil, 2021b).

2.3.4 Ciência, tecnologia e inovação

Ao longo deste capítulo, identifica-se que muitas das iniciativas, nacionais ou internacionais, relativas à medicina genômica e à saúde de precisão são estruturadas a partir de um viés de promoção da CT&I, incluindo-se, nesse contexto, o próprio Programa Genomas Brasil.

De toda forma, é certo que os países ao redor do mundo se utilizam do fomento à CT&I para promover o crescimento econômico. Para Arbix e Miranda (Coutinho, 2017), tecnologia e inovação são o motor para o incremento da competitividade, da produtividade e da inserção nas cadeias globais de valor. Kattel e Mazzucato (2018) sobre essa perspectiva afirmam:

[...] precisa-se repensar o papel do governo e das políticas públicas quanto à economia e à elaboração de políticas que possam ser dinâmicas. As metas de governo que almejam o direcionamento pela inovação não podem apenas se concentrar na correção de falhas de mercado e de instituições, ao revés, precisam pensar estratégias industriais e de inovação como pilares para o alcance de transformações (Kattel; Mazzucato, 2018).

Schons, Prado Filho e Galdino (2020) afirmam que, no Brasil, ações no campo da ciência e tecnologia tem enfoque na geração de conhecimento, mas não na translação desse conhecimento. Não há a apropriação para fins de promover o crescimento econômico e o desenvolvimento social. Essa conjuntura difere de países em que os investimentos em inovação são de maior monta. Esses países têm maior propensão ao desenvolvimento da ciência e tecnologia, e, como resultado, são indutores da geração de inovações, solucionando problemas concretos da sociedade.

A inovação agrega valor, qualidade e funcionalidade aos bens e serviços produzidos, ampliando a capacidade sistêmica, dinâmica e sustentável das organizações, das localidades e dos países. A dinâmica inovativa decorre de um

processo coletivo e sistemático de assimilação, uso e disseminação de conhecimentos e capacitações pelos sistemas produtivos e por diferentes ambientes do país (Cassiolato e Lastres *in* Coutinho, 2017).

Covas (2023) aponta, todavia, como dificuldade brasileira, a grande dependência nacional de insumos e produtos tecnológicos importados, em um claro sinal de ineficiências das atuais políticas e mecanismos de fomento à inovação no Brasil. O País necessita de uma política deliberada de emparelhamento tecnológico, com investimentos para a criação da indústria nacional de biossimilares e de terapias avançadas.

Buainain *et al. in* Coutinho (2017) destaca o fato de que diversas economias consideradas atrasadas conseguiram fazer o chamado *catch-up* (emparelhamento, tradução própria) tecnológico, colocando-se em novo patamar econômico e político e desafiando lideranças preestabelecidas.

Cruz (2023) defende que o Brasil precisa reorganizar seu sistema de ciência e tecnologia, para instituir uma estratégia, uma vez que o debate não pode se restringir apenas à necessidade de alocação de mais recursos. O Brasil precisa superar a lógica existente de que a universidade pesquisa, o governo financia, a empresa recebe conhecimento e faz produtos. Falta uma estratégia integrada em que empresas também exerçam atividades de pesquisa, mas, primordialmente, inexistente um lugar institucional em que as prioridades são definidas. Além disso, falta legitimidade para as ações que são empreendidas, uma vez que as prioridades são relegadas ao esquecimento, quando as partes interessadas não participam dos processos decisórios. O segredo é a coordenação dos interesses da universidade, empresas e governo.

Covas (2023) manifesta-se no sentido de que não há como haver uma política nacional de CT&I dissociada de uma política industrial e de um projeto nacional de desenvolvimento econômico e social. Embora não possam ser dissociadas e se sobreponham em vários pontos, elas são políticas distintas. Quanto às políticas industriais, defende a construção de mecanismos sólidos para vencer os entraves que impedem ou dificultam a translação do conhecimento e tecnologia gerados no país para a indústria. O Brasil precisa de uma política industrial robusta e ambiciosa para o setor de biotecnologia em saúde humana.

Entende que as políticas de CT&I devem ser integradas e coordenadas no Brasil assim como o são em países como China, Japão, Coreia do Sul e Índia. Essas

políticas de CT&I devem ser planejadas em favor de um projeto nacional consistentes com as estratégias de desenvolvimento econômico e social, em um conceito conhecido como *mission-oriented innovation* (missão orientada pela inovação, tradução própria). A tríplice hélice (academia, Estado e indústria) deve estar integrada a esse planejamento (Covas, 2023).

No relatório *Global Innovation Index 2023* (Índice Global de Inovação 2023, tradução própria), publicado pelo *World Intellectual Property Organization (WIPO)* (Organização Mundial da Propriedade Intelectual, tradução própria), o Brasil ocupa a 49ª posição dentre 132 economias avaliadas, tendo ultrapassado o Chile como líder em inovação na América Latina e Caribe (WIPO, 2023).

A posição do Brasil no Índice Global de Inovação melhorou nos últimos anos, subindo da 62ª posição em 2020 para a 54ª posição em 2022. No entanto, o Brasil tem um potencial muito inexplorado para melhorar o seu ecossistema de inovação. Em 2021, o Brasil ficou em 14º lugar em produção científica. Apesar desse resultado positivo, o investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) do Brasil representou apenas 1,14% do PIB em 2020, enquanto as economias líderes do ranking normalmente investem mais de 3% do Produto Interno Bruto em P&D (WIPO, 2023).

2.3.4.1. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

Para Guimarães *et al.* (2019), a ciência, tecnologia e inovação é parte estratégica e constitutiva da conformação do SUS no Brasil, de modo a garantir autonomia e soberania para a definição de uma política nacional que garanta os direitos e o bem-estar. Para os autores, a consolidação de uma base produtiva nacional em saúde propiciaria os fundamentos para assegurar um sistema universal, equânime e integral.

Temporão *et al.* (2022) afirmam que os avanços científicos e tecnológicos da biotecnologia, nanotecnologia e ciências de materiais propiciam inovações com potencial disruptivos, de transformação radical da vida social e da produção dos bens e serviços. Passa-se da sociedade do conhecimento para a sociedade molecular.

A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) é também um componente da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PNCTI) e, como tal, subordina-se aos mesmos princípios que a regem, a saber, o mérito técnico-científico e a relevância social. O objetivo maior de ambas as políticas

é contribuir para que o desenvolvimento nacional se faça de modo sustentável e com apoio na produção de conhecimentos técnicos e científicos ajustados às necessidades econômicas, sociais, culturais e políticas do País (Brasil, 2008).

A PNCTIS foi elaborada pelo Ministério da Saúde e preconiza que a produção de conhecimentos científicos e tecnológicos dispõe de características diferentes daquelas da produção de serviços e ações de saúde. Por esse motivo, os princípios organizacionais que regem o SUS – municipalização, regionalização e hierarquização – nem sempre poderão ser adotados mecanicamente no desenho do sistema de ciência, tecnologia e inovação em saúde, embora, sempre que possível, devam ser considerados (Brasil, 2008)

Sachetti *et al.* (2022) relatam que o Brasil, em parte devido aos esforços dos financiadores públicos, é um bom exemplo de investimento público em P&D em medicamentos de terapia avançada, que estão na vanguarda da inovação biotecnológica. Os autores destacam, dentre as razões para esse cenário, a formulação do Programa Genomas Brasil como uma política setorial específica para promover a tradução do conhecimento.

Adicionalmente, avançar na inovação produtiva em saúde é certamente fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde, que abrange os componentes científico-tecnológico, industrial e de serviços (Guimarães *et al.*, 2019). Eventual legislação nova referente ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde, editada posteriormente à conclusão das buscas desta pesquisa, não serão objeto de análise por esta pesquisa. Guimarães *et al.* (2019), referindo-se à criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), formalizada pela Lei 12.401/2011, concluem que:

Atualmente, o principal responsável pelo aumento dos custos dos sistemas nacionais de saúde é a incorporação de tecnologias, em particular aquelas relativas a produtos industriais (medicamentos, vacinas, equipamentos, órteses/próteses e testes diagnósticos) [...]. No que refere ao SUS, a despesa anual com a compra de produtos e tecnologias alcança hoje um patamar acima de R\$ 20 bilhões, sem levar em conta as despesas de estados e municípios.

[...]

O ecossistema da gestão de tecnologias para o SUS continua incompleto e enviesado. Os pedidos de incorporação acontecem desalinhados em relação às prioridades da política pública de saúde, muitas vezes sem atender o perfil de carga de doença e de situação de saúde. [...] percebem-se pressões de setores empresariais no perfil de medicamentos e procedimentos a serem incorporados no SUS, a maioria de alto custo, para tratamento de doenças crônicas (Guimarães *et al.*, 2019).

Conscientizar os tomadores de decisão do SUS sobre a necessidade de financiamento consistente de atividades de P&D de elevada complexidade tecnológica é essencial para promover a universalidade e a integralidade do SUS. Com um orçamento limitado para P&D, é preciso garantir a alocação adequada de recursos públicos, definindo prioridades, alinhando esforços e aumentando a colaboração entre pesquisadores e evitando a duplicação de financiamento em pesquisa em saúde. O Brasil precisará continuar melhorando consistentemente sua infraestrutura e capacidade científica nesta área, para minimizar sua dependência tecnológica e para atender às demandas pós-incorporação dos medicamentos de terapia avançada no SUS (Sachetti *et al.*, 2022).

3 METODOLOGIA

A força que impulsiona a ciência é a busca pela compreensão de uma determinada realidade, por meio da condução de uma pesquisa. A pesquisa científica é, portanto, a condução de uma análise minuciosa com a intenção de resolver um problema específico, aplicando-se procedimentos sistemáticos (Gerhardt e Silveira, 2009).

Antônio Gil (2008) afirma que toda pesquisa científica se inicia com um problema, que pode ser definido como uma questão não resolvida, que será objeto de discussão por meio da pesquisa, devendo ser cientificamente testável.

No campo da pesquisa científica, um bom trabalho é aquele que busca a verdade, que leve a questionamentos e que permita a compreensão de forma mais justa da realidade em que vivemos (Gerhardt e Silveira, 2009).

3.1 Caracterização da Pesquisa

Dentre os tipos de pesquisa amplamente reconhecidos, Gerhardt e Silveira (2009) os classificam quanto à abordagem, à natureza, aos objetivos e aos procedimentos.

Quanto à abordagem, as pesquisas qualitativas são aquelas que não se atém à comprovação numérica, mas à compreensão de um grupo social, organização ou de fenômenos e dinâmicas das relações sociais. Com esse tipo de pesquisa busca-se explicar o porquê das coisas, exprimindo o que convém ser feito, utilizando-se diferentes abordagens em relação às pesquisas quantitativas. Segundo os autores, pode-se destacar as seguintes particularidades dessas pesquisas (Gerhardt e Silveira, 2009):

As características da pesquisa qualitativa são: objetivação do fenômeno; hierarquização das ações de *descrever*, *compreender*, *explicar*, precisão das relações entre o global e o local em determinado fenômeno; observância das diferenças entre o mundo social e o mundo natural; respeito ao caráter interativo entre os objetivos buscados pelos investigadores, suas orientações teóricas e seus dados empíricos; busca de resultados os mais fidedignos possíveis; oposição ao pressuposto que defende o modelo único de pesquisa para todas as ciências (Gerhardt e Silveira, 2009).

Nesse sentido, este estudo caracteriza-se como uma pesquisa qualitativa, porquanto busca analisar e compreender o contexto de seu objeto de estudo,

propondo soluções para a implementação de uma estratégia nacional para medicina genômica e saúde de precisão no Brasil

Em relação à natureza, trata-se de uma pesquisa aplicada, porque tem como objetivo gerar conhecimentos para aplicação prática, dirigidos à solução de problemas específicos (Gerhardt e Silveira, 2009).

No que se refere aos objetivos, esta é uma pesquisa exploratória e descritiva, consoante conceitos preconizados por Gerhardt e Silveira (2009), que definem a pesquisa exploratória como aquela que propicia maior familiaridade com o problema, a fim de torná-lo mais explícito ou para elaborar hipóteses. As pesquisas descritivas, por outro lado, descrevem fatos e fenômenos de determinada realidade.

Em sentido semelhante, no que se refere à classificação quanto aos objetivos, Gil (2002) alude às pesquisas exploratórias como aquelas que visam a maior familiaridade com um problema, explicitando-o ou constituindo hipóteses. São pesquisas que promovem o levantamento bibliográfico, entrevistas e a análise de exemplos. Há também o grupo que se refere às pesquisas descritivas, por meio do qual se objetiva a descrição das características de uma população ou fenômeno, bem como o estabelecimento de relação entre variáveis.

Quanto aos procedimentos, as pesquisas podem ter fontes em “papel”, como as pesquisas bibliográficas e as documentais. As que têm fontes provenientes de pessoas, são as experimentais, *ex-post facto*, coorte, levantamento, estudo de campo, estudo de caso, e, embora não haja consenso, podem ser incluídas a pesquisa-ação e a pesquisa participante (Gil, 2002).

A pesquisa bibliográfica fundamenta-se na análise de material previamente existente, a exemplo principalmente de livros e artigos científicos. Em regra, as pesquisas exploratórias são definidas como pesquisas bibliográficas (Gil, 2002).

Quanto à pesquisa documental, os documentos são importantes fontes de dados. Têm-se como método o exame de materiais que ainda não foram analisados ou busca-se interpretações complementares de materiais previamente analisados. Por documentos, deve-se compreender como materiais escritos ou elementos iconográficos (Godoy, 1995).

Segundo os Kripka, Scheller e Bonotto (2015), a análise documental recorre a documentos que não sofreram tratamento analítico ou que podem ser objeto de reanálise, com a finalidade de se chegar a novas interpretações ou informações complementares. A pesquisa documental difere da pesquisa bibliográfica, embora

ambas usem documentos como objeto de investigação. Na primeira, as fontes são primárias, sem qualquer tratamento analítico. Na segunda, as fontes são secundárias, estando pública toda a bibliografia em relação ao tema. A análise documental permite a observação de processos de maturação e evolução de indivíduos, grupos, conceitos, conhecimentos, comportamentos, mentalidades, práticas, entre outros.

Para Gil (2002), há documentos que não receberam tratamento analítico, como documentos de órgãos públicos ou privados, memorandos, regulamentos, ofícios, e há documentos que já sofreram análises, como relatórios de pesquisa ou de empresas.

Godoy (1995) defende que, nas pesquisas documentais, há três fases fundamentais: pré-análise, exploração do material e tratamento dos resultados, enquanto para Kripka, Scheller e Bonotto (2015), o uso de documentos é constituído das etapas de escolha e recolha de documentos e da posterior análise. A análise engloba a caracterização de documento, a codificação, os registros, a categorização e a análise crítica.

No que se refere à pesquisa participante, tem como característica a interação entre pesquisador e as situações investigadas. Pela sua natureza própria, o planeamento da pesquisa tende, na maioria dos casos, a ser flexível, não havendo consenso de um paradigma de pesquisa participante (Gil, 2002).

Em observância aos conceitos e classificações mencionados, o presente estudo enquadra-se na abordagem qualitativa, natureza aplicada, com objetivos exploratórios e descritivos, recorrendo a procedimentos bibliográficos, documentais e de pesquisador participante. O Quadro 8 sintetiza a classificação desta pesquisa.

Quadro 8 - Classificação metodológica da pesquisa

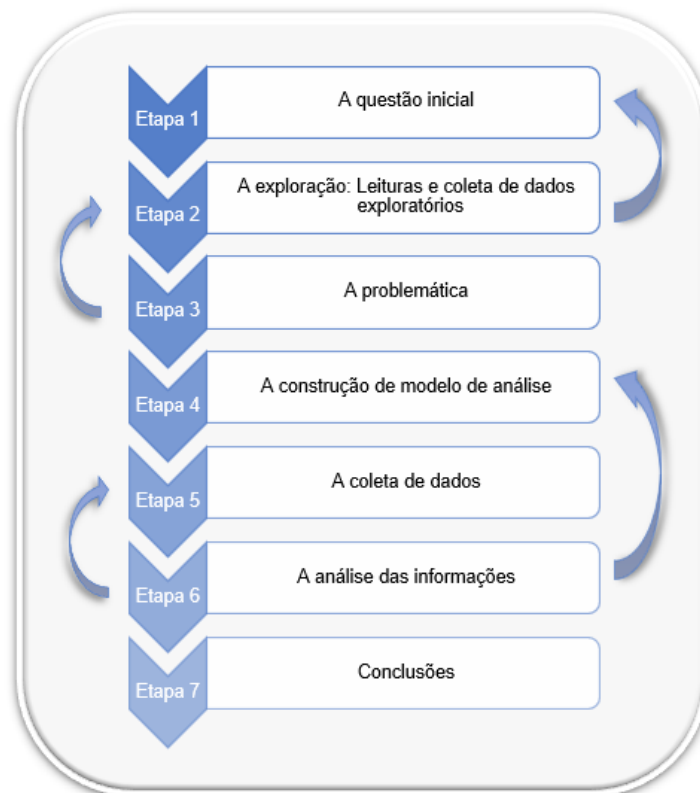
Tipos de Pesquisa	Classificação da Pesquisa
Quanto à abordagem	Qualitativa
Quanto à natureza	Aplicada
Quanto ao objetivo	Exploratória
	Descritiva
Quanto aos procedimentos	Bibliográfica
	Documental
	Pesquisa participante

Fonte: Elaboração própria (2023).

3.2 Fases da Pesquisa

Para Gerhardt e Silveira (2009), uma pesquisa científica requer o cumprimento de sete etapas, partindo-se da formulação de uma questão inicial, explorando leituras e dados preliminares, elaborando a problemática, construindo o modelo de análise, coletando os dados, analisando as informações e alcançando a fase final de elaborações das conclusões da pesquisa.

Figura 5 - Etapas da pesquisa



Fonte: Elaboração própria com base em Gerhardt e Silveira (2009).

Ao passo em que se avança nas etapas da pesquisa, é possível que surjam necessidades de retornar à fase anterior e promover eventuais ajustes de curso na pesquisa.

Vencidas as etapas iniciais da pesquisa, cumpre dar destaque à etapa quatro, que versa sobre a construção do modelo de análise. Considerando os objetivos específicos disposto na subseção 1.3.2 desta dissertação, é necessário proceder a três fases distintas que subsidiarão a proposta de arranjo legal e institucional e de

governança a que esta pesquisa se propôs. Dessa feita, esta pesquisa procedeu à implementação das seguintes fases:

- a) pesquisa bibliográfica relativa à medicina genômica e à saúde de precisão;
- b) pesquisa bibliográfica sobre arranjos legais e institucionais brasileiros correlatos à governança pública e a políticas públicas;
- e
- c) pesquisa documental e pesquisa participante alusivas ao Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão (Programa Genomas Brasil).

3.3 Técnicas de Coleta e Análise dos Dados

Na fase de coleta de dados bibliográficos e documentais, foram utilizadas as seguintes plataformas de referências na busca de publicações de livros, revistas, dissertações, teses, monografias, entre outras fontes que abordem os assuntos sob análise: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), PubMed, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), Portal de Periódicos da CAPES, Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações e *Scientific Electronic Library Online* (SciELO). Por caracterizar-se como uma pesquisa exploratória, também foram conduzidas buscas no buscador “Google Acadêmico”.

Quanto às estratégias de busca dos dados bibliográficos e documentais, foram utilizados os seguintes Descritores em Ciências da Saúde (DeCs) e do *Medical Subject Headings* (MeSH): “Genômica”, “Medicina genômica”, “Saúde de precisão”, “Medicina personalizada”, “Medicina de Precisão”, “*Genomics*”, “*Genomic Medicine*”, “*Precision medicine*”, “*Personalized Medicine*” e “*Precision health*”.

As buscas foram conduzidas entre fevereiro e abril de 2023 e reaplicadas em setembro de 2023. No que se refere aos critérios de inclusão, foram selecionadas as publicações que abordavam a temática do presente estudo sob a perspectiva de “política pública”, “governança pública” e “arranjos institucionais”, nos idiomas português e inglês, disponíveis na íntegra e online e publicados preferencialmente no período de 2019 a 2023.

Dentre os critérios de exclusão, estão publicações cujo objeto era restrito a métodos e técnicas de pesquisa ou versavam sobre tecnologias de medicina genômica e de saúde de precisão.

Os artigos e documentos foram avaliados em razão do título, autor, ano de publicação, objetivos, metodologia, resultados e conclusão.

No que se refere à pesquisa participante, segundo Gil (2002), após as etapas de planejamento, passa-se à reformulação mais objetiva do problema, que envolve a descrição do problema; a identificação das causas do problema e a formulação de hipóteses de ação. Em sequência, elabora-se um plano de ação que envolve, de modo geral: ações que possibilitem a análise mais adequada do problema estudado; ações que possibilitem melhoria imediata da situação em nível local e ações que possibilitem melhoria a médio ou longo prazo em nível local ou mais amplo.

Destaca-se que a presente pesquisa dispensou a submissão à análise por Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, na medida em que foram utilizados dados de domínio público, que não identifiquem os participantes da pesquisa, ou pesquisa bibliográfica e documental, sem envolvimento de seres humanos.

3.4 Limitações da Pesquisa

Ao realizar o diagnóstico do Programa Genomas Brasil, esta pesquisa não teve como objetivo a avaliação da execução do Programa Genomas Brasil. Restringiu-se a avaliar a sua instituição, voltando-se à análise das disposições da Portaria n.º 1.949, de 04 de agosto de 2020.

A pesquisa também teve limitações quanto à comparabilidade do modelo brasileiro com modelos internacionais, na medida em que o Brasil possui especificidades de uma organização federativa exclusiva, que concede autonomia e atribui responsabilidades distintas aos três entes nacionais (União, estados e municípios), agregando complexidade ao modelo brasileiro em comparação aos internacionais.

A carência de artigos e obras sobre o objeto de pesquisa igualmente trazem limitações ao estudo, na medida em que se trata de campo de atuação incipiente, caracterizando-se pela lacuna de geração de conhecimento prévio, em especial sobre dados e informações do Brasil e sobre a perspectiva de gestão e

governança da medicina genômica e saúde de precisão enquanto política pública de abrangência nacional.

Em decorrência desse cenário, vislumbra-se a oportunidade futura de se dar continuidade às investigações no campo da medicina genômica e saúde de precisão, em particular em relação aos resultados alcançados com a execução do Programa Genomas Brasil, a fim de gerar evidências robustas que possam subsidiar a tomada de decisão em saúde.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Com o intuito de atender aos objetivos propostos nesta pesquisa, este capítulo divide-se em três seções. A primeira seção tem como finalidade ponderar quanto aos processos e desafios internacionais de medicina genômica e saúde de precisão. Em sequência, a seção dois versa sobre o cenário nacional, analisando a instituição do Programa Genomas Brasil.

Por último, na terceira seção, apresenta-se a proposta de institucionalização de uma estratégia nacional de medicina genômica e saúde de precisão, com a definição de seu arranjo legal e institucional e de governança fundamentado nas boas práticas de formulação de políticas públicas e da governança pública.

Antes de avançar sobre a análise das seções, cumpre destacar que, no quesito conceitos e delimitações, esta pesquisa identificou o uso distinto de terminologias para referir-se ao campo em estudo.

Como aludido por Iriart (2019), a Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos cunhou, em 2011, o termo medicina de precisão. Como sinônimo, utilizou-se também o termo medicina personalizada, porquanto menos preferível o seu uso, na medida em que, na prática, toda relação médico-paciente ocorre em um nível personalizado. Há também autores que recorrem à expressão saúde de precisão, como é a terminologia adotada pelo ato normativo do Ministério da Saúde que instituiu o Programa Genomas Brasil.

Nesse sentido, como mencionado na subseção 2.2.1, para fins desta pesquisa, foram adotados como parâmetros os termos e conceitos disposto na Portaria n.º 1.949, de 04 de agosto de 2020, com a seguinte delimitação:

- a) A medicina genômica é o campo interdisciplinar da saúde que objetiva compreender como a interação entre genes e fatores ambientais influenciam na susceptibilidade de doenças e que utiliza informações genômicas para diagnóstico, prognóstico, monitoramento de fatores de risco e tratamento; e
- b) A saúde de precisão é o conjunto de técnicas que utilizam informações clínicas e biológicas do indivíduo ou de subgrupos da população para personalizar o cuidado em saúde.

Há um outro conceito relevante trazido pela Portaria n.º 1.949, de 2020, que é o de produtos de medicina genômica e saúde de precisão. São definidos como

produtos, processos, serviços ou sistemas de diagnóstico, prognóstico, preventivos e terapêuticos oriundos da medicina genômica e da saúde de precisão, incluindo os produtos de terapias avançadas, conforme definição dada pela Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC n.º 214, de 7 de fevereiro de 2018 (Brasil, 2018b).

4.1 Processos e Desafios Internacionais de Medicina Genômica e de Saúde de Precisão

Na subseção 2.2.2, abordou-se a implementação da medicina genômica e saúde de precisão em nações estrangeiras. Retomando-se as ações internacionais apresentadas por Ginsburg e Phillips (2018), foram acrescentadas ao Quadro 1, as iniciativas não mencionadas pelo autor, especificamente a da China e a da Comissão Europeia, conforme Quadro 9.

Dessa forma, cabe destacar que foram identificadas iniciativas em catorze países estrangeiros e na Comissão Europeia. Ao cotejar os países responsáveis pelas iniciativas de medicina genômica e saúde de precisão com a classificação no Índice Global de Inovação 2023 (Quadro 9), constata-se que treze desses países se encontram no topo das 25 nações que são líderes mundiais em inovação, conforme publicado pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (WIPO, 2023).

Quadro 9 - Classificação no Índice global de inovação 2023 versus iniciativas de medicina genômica e saúde de precisão

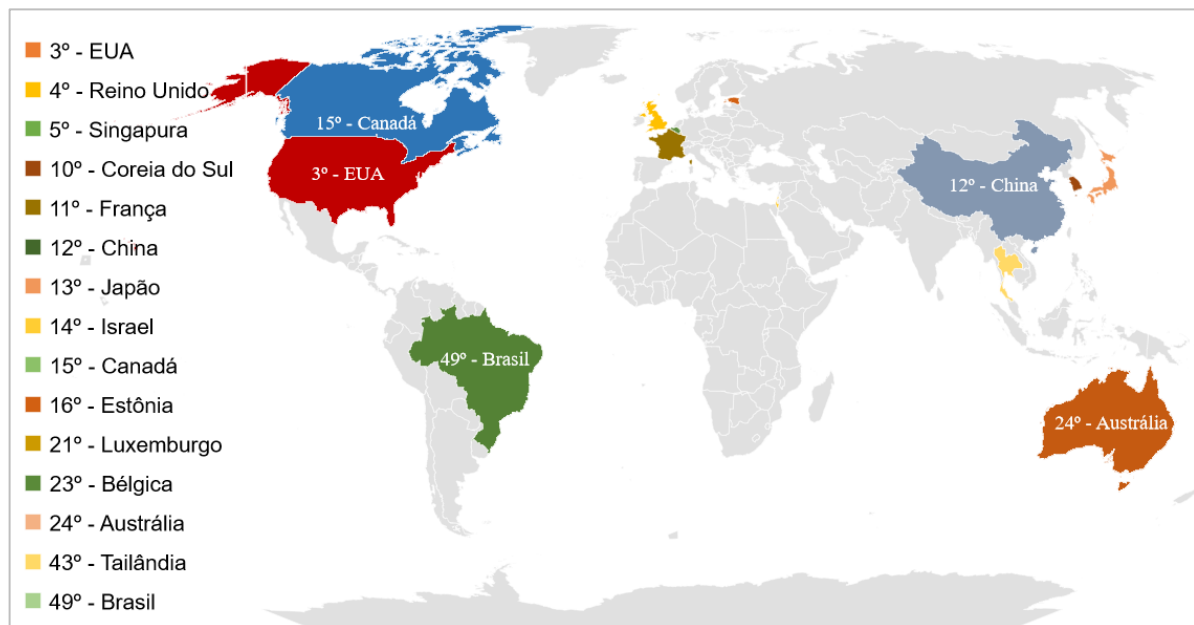
Posição no índice global de inovação de 2023	País	Nome da Iniciativa	Objetivos da Iniciativa de medicina genômica e saúde de precisão
3º	Estados Unidos da América	<i>All of Us</i>	Recrutar um milhão de participantes representativos da população e compartilhar dados do registro eletrônico de saúde, saúde digital e genômica para aprimorar a descoberta científica e os cuidados clínicos.
4º	Reino Unido	<i>Genomics England</i>	Sequenciar cem mil genomas inteiros e vincular aos registros do Serviço Nacional de Saúde para tratar pacientes individuais e compreender melhor o câncer, doenças raras e infecciosas.
5º	Singapura	<i>Personalized Omic Lattice for Advanced Research and Improving Stratification</i>	Teste piloto para diagnóstico de doenças e avaliação de risco familiar em distrofias estromais da córnea e, em seguida, implementação de um painel de 90 genes para cânceres gastrointestinais.

10º	Coreia do Sul	<i>Genome Technology to Business Translation Program</i>	Uso da genômica para desenvolver o diagnóstico precoce e abordagens de tratamento para medicina personalizada e preventiva.
11º	França	<i>Genomic Medicine 2025</i>	Implantar os instrumentos da via de cuidado genômico e permitir o acesso à medicina genômica para todos os envolvidos (pacientes e suas famílias conforme indicado) no território.
12º	China	<i>China Precision Medicine Initiative</i>	Tornar o país asiático o líder global no campo da genômica e na saúde de precisão.
13º	Japão	<i>Implementation of Genomic Medicine Project</i>	Uso da genômica para a otimização do diagnóstico, tratamento e prevenção.
14º	Israel	<i>Bench To Beside Project</i>	Instituto Weizmann e Projeto Clalit com objetivo de sequenciar cem mil genomas israelenses de pacientes selecionados.
15º	Canadá	<i>Genome Canada</i>	Projetos de pesquisa em larga escala focados na aplicação da genômica na área de saúde de precisão. A saúde de precisão pode ser vista como uma abordagem mais baseada em evidências para a tomada de decisões em relação aos cuidados em saúde e à saúde pública.
16º	Estônia	<i>Estonian Program for Personal Medicine</i>	Sequenciar cinco mil indivíduos, desenvolver matriz de genotipagem da Estônia, testar o piloto do biobanco de cinquenta mil membros da Estônia, oferecer a todos entre 35-65 anos (~500 mil) e vincular ao registro eletrônico de saúde.
21º	Luxemburgo	<i>Centre for Systems Biomedicine</i>	Centro Nacional de Excelência em Diagnóstico Precoce e Estratificação da Doença de Parkinson.
23º	Bélgica	<i>Belgian Medical Genomics Initiative</i>	Prever resultados clínicos a partir de informações genômicas e desempenhar um papel piloto no sentido da integração concertada de informações genômicas nos cuidados clínicos na Bélgica.
24º	Austrália	<i>Australian Genomics Health Alliance</i>	Desenvolver uma estrutura nacional para traduzir as descobertas sobre genômicas em pesquisas clínicas e prática, incluindo aconselhamento sobre o retorno de resultados de investigação genômica e testes clínicos.
43º	Tailândia	<i>Pharmacogenomics and Personalized Medicine</i>	Implementar cartão de farmacogenômica para identificar risco dos dez principais medicamentos com risco para Síndrome de Stevens Johnson/Necrólise Epidérmica Tóxica, integrado ao programa nacional de farmacovigilância.
Não se aplica	Comissão Europeia	<i>Personalized Medicine 2020 and Beyond</i>	Disponibilizar saúde de precisão para a população, induzindo a realização de pesquisas estratégica e o desenvolvimento de uma agenda de inovação.

Fonte: Elaboração própria adaptado de Ginsburg e Phillips (2018).

A Figura 6 representa a disposição geográfica referente à classificação, no Índice Global de Inovação 2023, das nações que instituíram iniciativas de medicina genômica e saúde de precisão, revelando a concentração em países desenvolvidos.

Figura 6 - Classificação no Índice Global de Inovação 2023 dos países com iniciativas de medicina genômica e saúde de precisão



Fonte: Elaboração própria adaptado de Ginsburg e Phillips (2018) e com base em Organização Mundial da Propriedade Intelectual (WIPO, 2023).

Não obstante muitas dessas iniciativas e programas terem a intenção de prestar serviços de saúde de precisão, na prática, revestem-se de um caráter de fomento à ciência, tecnologia e inovação. Pode-se afirmar, assim, que a maior parte desses países adotou como estratégia o investimento na realização de pesquisas para sequenciar o genoma de sua população.

Esse panorama representa uma corrida pela liderança do setor, com aporte de investimentos em pesquisas genômicas e de biotecnologia. Iriart (2019) refere-se a esse contexto como uma transição de sociedade industrial para a sociedade da informação. O conhecimento como novo fator de geração de riqueza das nações, e as biotecnologias, a nova promessa para a economia do conhecimento.

O que se pode depreender, a princípio, é que a CT&I representa um eixo importante que deve compreender uma etapa da implantação de uma política de medicina genômica e saúde de precisão. No entanto, não se tem garantias de que as pesquisas ora conduzidas conseguirão ser revertidas, algum dia, em serviços de saúde de precisão efetivamente implantados.

Nesse contexto, cabe reiterar a preocupação de Khoury *et al.* (2018), segundo os quais a oferta de medicina genômica pública depende da efetividade da translação

da pesquisa genômica para a prática clínica, para que, ao fim, levem seus benefícios à população. Ademais, o Quadro 10 consolida os principais desafios e barreiras à implementação da medicina genômica e saúde de precisão identificados por esta pesquisa, apresentados na subseção 2.2.3, entendendo-se que são essenciais para as discussões afetas à formulação de uma estratégia nacional no Brasil. No Quadro 10 abaixo, os desafios e as barreiras estão dispostos em referência aos respectivos autores que discorreram sobre esses obstáculos.

Quadro 10 - Principais desafios e barreiras à implementação da medicina genômica e saúde de precisão

Autor	Desafios e barreiras
Ginsburg e Phillips (2018)	Esforços conduzidos sem integração.
	Riscos de duplicação de esforço.
	Redução do ritmo de descobertas e translação do conhecimento para a prática clínica.
	Inexistência de infraestrutura de tecnologia de informação.
	Falta de padrões e interoperabilidade de dados.
	Insuficiência de tecnologia de apoio à decisão.
	Subfinanciamento de pesquisas científicas.
Khoury et al. (2018)	Translação da pesquisa genômica para a prática clínica.
	Avaliação, desenvolvimento e garantia da política pública.
	Parcerias e perspectivas de saúde pública no sentido de assegurar o acesso para a população.
	Integração a outros fatores ou determinantes de saúde e da desigualdade, incluindo os fatores socioeconômicos
Uziel (2019)	Discussão, regulamentação e legislação sobre o compartilhamento de dados de sequenciamento genômico, dados clínicos e pessoais.
	Definição das questões éticas quanto ao acesso aos dados gerados.
Parikh, Schwartz e Navathe (2017)	Integração entre os dados decorrentes da pesquisa, daqueles que constam dos registros clínicos e da efetiva prática clínica.
	Iniciativas mais abrangentes, com foco no serviço de saúde de precisão à sociedade.
	Agenda de investigação coordenada.
	Investimentos recorrentes, com destinação de fundos direcionados a agências envolvidas na iniciativa.
	Transparência dos dados deveria ser aumentada.
	Proteção e confiança na privacidade dos dados gerados.
	Regulação da exploração dos dados.
Gameiro et al. (2018)	Disponibilidade de recursos financeiros.
	Insuficiência de dados genômicos das populações de países em desenvolvimento.
	Lacuna entre o financiamento global de pesquisas e os agravos de saúde prevalentes nos países.
	Integração de dados de diferentes origens (computação em nuvem, inteligência artificial, big data e com a integração de análise de diversos bancos de dados).
	Consentimento dos usuários e confidencialidade dos dados.
	Propriedade intelectual.
	Questão ética sobre o armazenamento e compartilhamento dos dados pessoais dos usuários.
Silva e Iriart (2021)	Saúde de precisão projetada para além de suas promessas tecnológicas.

	Falha na integração mais equânime quanto à oferta de serviços de saúde.
	Descompasso com os desafios sociais que existem na agenda da saúde pública.
	Acesso e compartilhamento de dados.
Rey-López; Sá e Rezende (2018)	Ênfase excessiva em soluções tecnológicas para prevenir ou tratar doenças desconexas de que a saúde se baseia em circunstâncias sociais favoráveis.
	A saúde de precisão como ferramenta de propaganda da indústria.
Temporão <i>et al.</i> (2022)	Custos de produção, desenvolvimento, disponibilidade e dificuldades de incorporação pelos sistemas de saúde.
	Definição de como os diversos segmentos da sociedade poderão participar e influir no processo.
Vieira (2023)	Em especial no Brasil, há o desafio da judicialização em saúde, que gera aumento nos gastos em saúde, desorganização do SUS, aumento do tratamento desigual entre os cidadãos, além das desigualdades socioeconômicas e iniquidades existentes no acesso à saúde. Decisões judiciais que determinam a compra de medicamentos sem registro na Anvisa.
	Necessidade de políticas que fomentem o uso e a atualização da RENAME; da definição de PCDT, que guiam a incorporação de novos medicamentos, produtos e procedimentos pela CONITEC.
	Inclusão da sociedade nas decisões quanto à destinação dos recursos públicos.

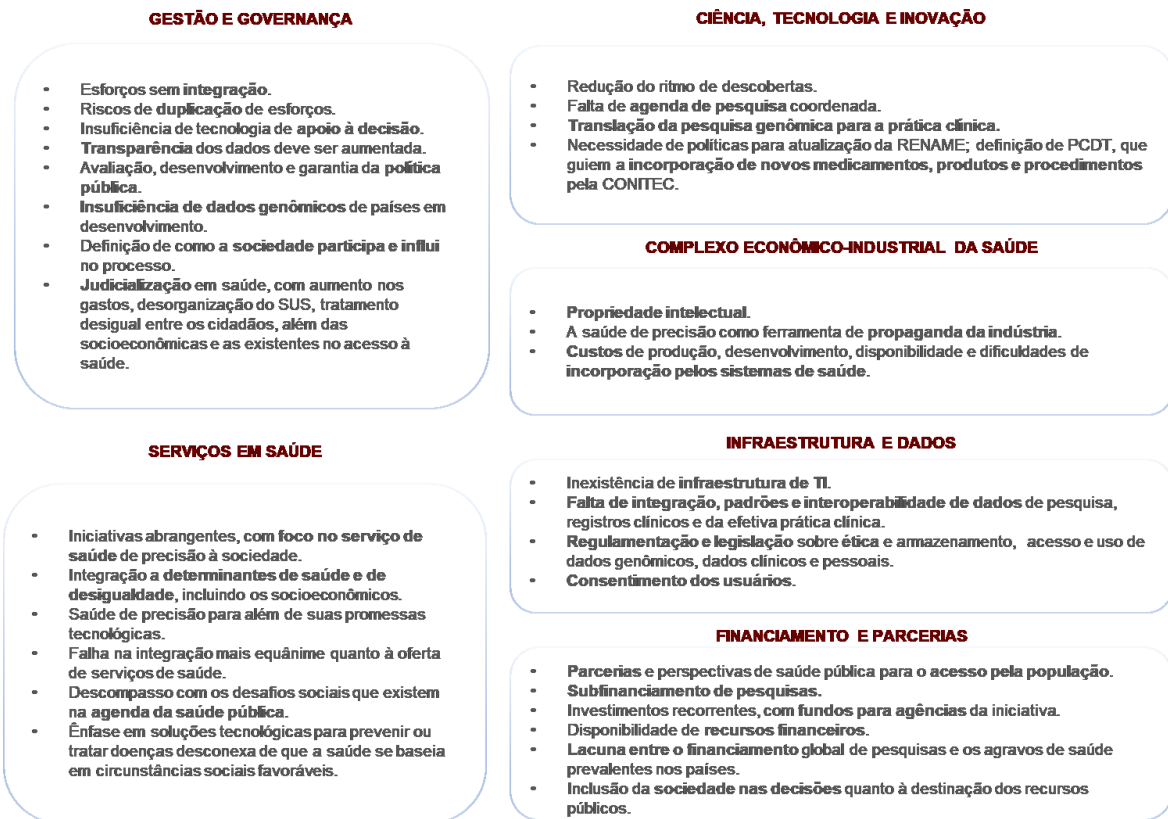
Fonte: Elaboração própria (2023).

Ao analisar o quadro acima, observam-se similitudes ou recorrências entre os principais desafios e barreiras referidos pelos diversos autores. Reorganizando-se esses dados, é possível categorizá-los nos seguintes conjuntos:

- a) Gestão e governança;
- b) Ciência, tecnologia e inovação;
- c) Complexo econômico-industrial da saúde;
- d) Serviços em saúde;
- e) Infraestrutura e dados; e
- f) Financiamento e parcerias.

A Figura 7 apresenta a reorganização dos principais desafios e barreiras à implementação da medicina genômica e saúde de precisão conforme a categorização proposta.

Figura 7 - Categorização dos principais desafios e barreiras à implementação da medicina genômica e saúde de precisão



Fonte: Elaboração própria (2023).

Essa categorização e os respectivos desafios e barreiras desta subseção nortearam a concepção, na seção 4.3, dos eixos temáticos que estruturam a proposição da Estratégia Nacional de Medicina Genômica e Saúde de Precisão.

4.2 O Cenário Brasileiro

No Brasil, identificam-se esforços na tentativa governamental de inserir o país na vanguarda da medicina genômica e saúde de precisão, em especial com a instituição do Programa Genomas Brasil. Todavia, características do modelo federativo e do ordenamento jurídico brasileiro exigem um olhar cauteloso sobre esse panorama.

4.2.1 Programa Genomas Brasil

Como citado na subseção 2.2.2, o Brasil passou a integrar o rol de países que possuem iniciativas oficiais direcionadas aos campos da medicina genômica e saúde de precisão.

A Portaria MS n.º 1.949/2020, do Ministério da Saúde, criou o Programa Genomas Brasil e apontou as razões para a sua implantação, ao afirmar que nasceu em razão da competência constitucional do SUS de incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação. Mencionou também que levou em consideração a PNCTIS e a importância da genômica e da saúde de precisão para o desenvolvimento econômico e social e o seu impacto na transformação do modelo de atenção à saúde (Brasil, 2020a).

Ao se analisar a referida Portaria, pode-se extrair informações referentes à natureza do Programa, seu objeto, atuação, finalidades, objetivos, princípios, modelo de governança e fontes de financiamento. No Quadro 11 abaixo, dispõem-se sobre os fundamentos do Genomas Brasil.

Quadro 11 - Programa Genomas Brasil

Natureza	Programa de ciência, tecnologia e inovação.
Objeto	Medicina genômica e saúde de precisão.
Atuação	No âmbito do SUS.
Finalidades	Incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico nacional nas áreas de genômica e saúde de precisão;
	Promover o desenvolvimento da indústria genômica nacional; e
	Estabelecer prova de conceito para uma linha de cuidado em genômica e saúde de precisão no âmbito do SUS.
Objetivos	Estabelecer o genoma de referência da população brasileira;
	Instituir um banco nacional de dados genômicos e clínicos;
	Promover o aumento da capacidade científica instalada e do capital intelectual nacional em medicina genômica e saúde de precisão;
	Promover o fortalecimento e a competitividade da indústria nacional de insumos e de produtos de medicina genômica e saúde de precisão; e
	Capacitar a força de trabalho do SUS em medicina genômica e saúde de precisão.
Princípios	Prática clínica em genômica e saúde de precisão baseada em evidência científica;
	Autonomia do consentimento informado e da vontade dos participantes de pesquisa;
	Direito dos participantes de pesquisa às informações sobre as condições de saúde pessoais avaliadas na pesquisa;
	Dignidade e respeito aos participantes de pesquisa;
	Respeito à dignidade humana, valores sociais, morais, éticos, culturais e religiosos;
	Não-discriminação e não-estigmatização do participante de pesquisa;

	Confidencialidade e sigilo das informações pessoais dos participantes de pesquisa;
	Integridade, confidencialidade e autenticidade das informações; e
	Responsabilidade ética, legal e social em relação aos conhecimentos gerados pelo Programa.
Governança	Conselho Deliberativo do Programa Genomas Brasil, responsável por:
	a. Definir as ações prioritárias do Programa;
	b. Deliberar sobre as estratégias, planejamento, execução e monitoramento das ações do Programa;
	c. Definir normas, regulamentos técnicos, protocolos e outros instrumentos relacionados às ações do Programa;
	d. Instituir Comissões Temáticas;
	e. Deliberar sobre casos omissos; e
	f. Instituir seu regimento interno.
	Composição do Conselho Deliberativo:
	a. Ministro de Estado da Saúde, que o presidirá;
	b. Secretário-Executivo do Ministério da Saúde; e
c. Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde.	
Financiamento	Dotações orçamentárias consignadas ao Ministério da Saúde na Lei Orçamentária Anual da União e em seus créditos adicionais;
	Recursos oriundos de emenda parlamentar a projetos de lei orçamentária destinados a ações e serviços públicos de saúde; e
	Recursos advindos de programas de renúncia fiscal do Ministério da Saúde, incluindo:
	O Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON);
	O Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD); e
	O Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (PROADI-SUS); e
	Recursos oriundos de outros órgãos ou entidade participantes das ações do Programa.

Fonte: Elaboração própria com base na Portaria MS N.º 1.949/2020 (Brasil, 2020a).

À exceção da norma que instituiu o Genomas Brasil disponível no Diário Oficial da União, as buscas para esta pesquisa não resultaram em nenhum documento oficial referente ao Programa que o Ministério da Saúde tenha dado publicidade. Somente foi encontrada, no sítio eletrônico do Senado Federal, resposta do Ministério da Saúde ao Requerimento Parlamentar n.º 1524.

Nesse sentido, por meio do Requerimento Parlamentar n.º 1.524, de 2021, foram solicitadas informações ao Ministro de Estado da Saúde sobre a implementação da Portaria MS n.º 1.949/2020. Em resposta, o MS encaminhou ao Senado Federal a Nota Informativa n.º 15/2021-DECIT/SCTIE/MS, de 11 de junho de 2021, e anexos

(Brasil, 2021a). Desse documento produzido pelo MS extraiu-se o “Mapa Estratégico do Genomas Brasil” (Anexo A desta dissertação).

A Figura 8, elaborada com base no referido Mapa Estratégico agrupa os recursos, processos e resultados que o Programa vislumbra trazer para a sociedade.

Figura 8 - Recursos, processos e resultados do Programa Genomas Brasil

RECURSOS	PROCESSOS	RESULTADOS À SOCIEDADE
<ul style="list-style-type: none"> Promover a ciência genômica e a saúde de precisão. 	<ul style="list-style-type: none"> Criar banco de dados ômicos. Fomentar a pesquisa. Fomentar o capital intelectual. 	<ul style="list-style-type: none"> Acelerar a translação da saúde de precisão para a prática clínica.
<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver a indústria nacional de saúde de precisão. 	<ul style="list-style-type: none"> Fomentar a inovação industrial. Fomentar a qualificação da força de trabalho industrial. 	<ul style="list-style-type: none"> Reduzir a vulnerabilidade tecnológica e produtiva. Impulsionar a economia. Gerar empregos qualificados.
<ul style="list-style-type: none"> Promover uma linha de cuidado em saúde de precisão. 	<ul style="list-style-type: none"> Estabelecer prova de conceito para a implementação clínica. Fomentar a qualificação da força de trabalho em saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> Promover acesso a produtos e serviços de saúde de precisão. Melhorar a qualidade de vida. Reduzir gastos com a saúde.

Fonte: Elaboração própria com base no Mapa Estratégico do Genomas Brasil (Brasil, 2021a).

Apesar da Figura 8 trazer a correlação entre recursos e resultados à sociedade, é possível afirmar que esse processo causa-efeito não é direto e sequer é garantido. Não há certeza de que ocorrerá a translação do conhecimento para a prática clínica pela mera promoção da ciência. Na verdade, esse é um dos grandes dilemas identificados por esta pesquisa.

De modo semelhante, não se pode afirmar que a realização de uma prova de conceito - um projeto piloto - assegurará diretamente o acesso a produtos e serviços de saúde de precisão, melhorará a qualidade de vida da população e reduzirá gastos com a saúde. Ademais, a Portaria do Programa Genomas Brasil não especifica como deve ser conduzida a prova de conceito para uma linha de cuidado em genômica e saúde de precisão no âmbito do SUS.

Como aludido na seção 2.3.4, precisa-se pensar em políticas próprias para a CT&I e para os demais setores, estabelecendo-se ações específicas para fomentar o setor industrial e de serviços. Embora sejam interconectados, requerem diferentes intervenções para que possam se desenvolver. Nessa conjuntura, infere-se que o Mapa Estratégico do Programa Genomas Brasil apresenta um rol de resultados à

sociedade que está dissociado das suas metas e objetivos e não revela uma linha de causalidade verossímil.

4.2.1.1. Fragilidades e limitações

Ao se comparar o ato de criação do Programa Genomas Brasil com as recomendações trazidas na fundamentação teórica, observam-se diversas inconsistências. Além dos desafios de ordem científica, tecnológica e logística para execução de iniciativa nesse campo da saúde como apontado no item 2.2.3, há fragilidades e limitações de ordem jurídica, política e de delineamento do Programa:

a) no ato constitutivo:

A primeira limitação é quanto ao ato constitutivo do Programa. O Genomas Brasil foi criado por uma norma secundária, na classificação preconizada por Hans Kelsen e apresentada por Freitas (2016). Por trata-se de mera portaria ministerial, é um ato infralegal e enquadra-se na base da pirâmide da hierarquia normativa, conforme representação da Figura 4.

Nos limites trazidos por Romano (2020), a Portaria n.º 1.949/2020 é tão somente um ato interno do MS. Pode-se afirmar que, enquanto norma secundária não pode inovar, atribuir direitos, impor obrigações nem penalidades a terceiros, devendo tão somente regular eventual norma primária previamente existente e apenas produz efeitos para ordenar os serviços executados por servidores no âmbito interno do MS.

b) no processo legislativo:

A segunda questão diz respeito à inobservância do Programa ao devido processo legislativo brasileiro, na medida em que não foi submetida ao crivo e ao debate público e participativo no âmbito de nenhuma das Casas Legislativas do Brasil, órgãos aos quais cabe constitucionalmente o dever primário de elaborar as leis, como apregoa Romano (2020). Na medida em que não é lei em sentido estrito, não tem o caráter de norma geral, abstrata e obrigatória.

c) *na legitimidade:*

Ao ser instituído à revelia do Congresso Nacional, há fragilidades não somente quanto ao caráter de lei em sentido estrito, mas também quanto à legitimidade do Programa e à sua formatação.

Como abordado nas seções 2.2.2 e 4.1, que versam sobre a implementação de iniciativas e programas ao redor do mundo, a saúde de precisão é uma agenda política com caráter estratégico e que requer ações estruturantes coordenadas, razão pela qual é temerário excluir o Poder Legislativo de um amplo processo de discussão.

A definição desta agenda requer deliberações de natureza estratégica e de abrangência nacional, tanto do ponto de vista de regulação e garantia dos direitos da sociedade brasileira na perspectiva da saúde coletiva quanto da análise das alternativas de destinação de verbas orçamentárias a serem revertidas para as ações de saúde de precisão.

Retoma-se o que preconiza Dye (2013) no sentido de que a etapa de legitimação das políticas ocorre principalmente no legislativo e no processo de formulação de leis.

Ainda na análise da legitimidade do Genomas Brasil, não se registra a participação social e dos principais *stakeholder* no processo estratégico-decisório e na definição dessa agenda, descumprindo-se inclusive uns dos princípios organizativos do SUS, o da participação popular que garante à sociedade atuação na formulação, planejamento, gestão, execução e avaliação das ações de saúde, por meio dos colegiados representativos ou pela atuação nas conferências de saúde, conforme subseção 2.1.1.

Kraft e Furlong (2018) defendem que os cidadãos devem participar, fazer escolhas e influenciar nas decisões políticas. Silva e Bassi (2012), por sua vez, afirmam que, no processo de formulação das políticas públicas, é essencial que os atores tenham a capacidade de executá-las, de modo que, sem o envolvimento dos executores ou dos beneficiários da política, não há resultados ou efetividade nas intervenções estatais.

Além da falta de legitimidade, um programa formulado de forma hermética e com desenho unilateral fica vulnerável à captura por interesses diversos do interesse público coletivo. Na subseção 2.3.3.2, destacaram-se as recomendações de Thorstensen e Nogueira (2020), a fim de evitar a captura de uma política pública (*policy capture*) por interesses particulares de grupos específicos.

O Programa Genomas Brasil fragiliza-se, dessa forma, exatamente ao não observar a boa prática propagada pela OCDE para impedir a apropriação de uma política pública, na medida em que, por sua relevância e complexidade, deveria ser elaborado por vários atores e por meio de espaços institucionais e mecanismos robustos e representativos.

d) nas pactuações com as instâncias do SUS:

A Portaria n.º 1.949/2020 institui o Programa Genomas Brasil no âmbito do SUS. Assim sendo, não obstante as referidas limitações jurídicas da portaria que o limitariam a dispor sobre o funcionamento interno do MS, o ato normativo tem a pretensão de gerar efeitos além do seu âmbito.

Ocorre que não foram encontradas evidências de que o Programa tenha sido pactuado nas instâncias gestoras do SUS. Rememorando os princípios doutrinários referidos na subseção 2.1.1, o art. 198, da CF, estabelece a descentralização do SUS, com direção única em cada esfera de governo, o que corresponde à distribuição de poder político, de responsabilidade e de recursos entre as três esferas de governo: federal, estadual e municipal. Para garantir esse princípio, deve-se respeitar os mecanismos e estratégias que estabelecem as instâncias de monitoramento e pactuação política e administrativas envolvendo os entes federativos, conforme a Figura 2, que representa a estrutura de governança do SUS.

No entendimento de Ribeiro *et al.* (2018), a implantação do SUS sob a égide do federalismo é algo inovador no contexto internacional. Assim, a organização do sistema deve focar a noção de território, devendo-se organizar os serviços em níveis crescentes de complexidade (Matta, 2007), pode-se afirmar que não há como se difundir a ideia de revolução nos serviços de saúde com a implantação do Programa Genomas Brasil, sem que haja a inclusão e o debate com todas as instâncias do SUS que são as que efetivamente tem competência de cuidar dos serviços.

Assim, uma linha de serviço a ser testada como projeto piloto no contexto do Programa com vistas a subsidiar a futura implementação da saúde de precisão no SUS não poderá se furtar a submeter-se aos debates e deliberações na CIT, com participação dos representantes dos estados e municípios - CONASS e CONASEMS.

Relembra-se que não há hierarquia entre os entes federativos, característica exclusiva do modelo de organização do sistema brasileiro, o que gera impactos no

planejamento e na gestão do sistema de saúde, mormente porque a oferta dos serviços é de responsabilidade dos municípios (Miranda; Mendes; Silva, 2017).

A Lei Orgânica do SUS, a Lei nº 8.080, de 1990, no art. 14-A, prevê que a CIT e a CIB são os foros de negociação e pactuação entre gestores, inclusive para definir as diretrizes, de âmbito nacional, regional e intermunicipal, a respeito da organização das redes de ações e serviços de saúde, principalmente no tocante à sua governança institucional e à integração das ações e serviços dos entes federados. Assim, a definição de diretrizes do SUS requer negociações diretas entre os representantes da União, estados e municípios na CIT, e, no plano estadual, nas CIB (Ribeiro *et al.*, 2018).

Os mecanismos de governança tripartites devem ser instados, acaso se tenha o anseio de que as ações de medicina genômica e saúde de precisão não se restrinjam meramente ao campo da CT&I e para que se faça a translação até a prática clínica no SUS.

e) na governança:

No que se refere à estrutura de governança do Programa Genomas Brasil, a Portaria n.º 1.949/2020 instituiu seu Conselho Deliberativo, cujas principais responsabilidades são definir as ações prioritárias do Programa; deliberar sobre suas estratégias, planejamento, execução e monitoramento; definir normas, regulamentos técnicos, protocolos e outros instrumentos relacionados às suas ações.

Quanto à composição, é um colegiado que se restringe ao Ministro de Estado da Saúde, ao Secretário-Executivo e ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde.

Não obstante sejam autoridades no âmbito do MS, a composição do Conselho Deliberativo parece insuficiente em relação às finalidades que o Genomas Brasil prevê, em desacordo com o que preconiza a boa governança pública, segundo o qual deveria estar assegurada a atuação participativa dos diferentes *stakeholders* - dirigentes, políticos, órgãos de sociedade e sociedade organizada -, por meio de governo aberto, transparente e da efetiva participação do cidadão (Matias-Pereira, 2016).

Estariam ausentes *stakeholders* essenciais para garantir a capacidade governativa em sentido mais amplo, envolvendo a capacidade da ação estatal na implantação das políticas e na consecução das metas coletivas, que deve incluir

mecanismos e procedimentos para lidar com a dimensão participativa e plural da sociedade (Matias-Pereira, 2016).

Assim, embora o processo de formulação e escolha da política deva ser participativo, constata-se que não é assegurada a participação social, nem o engajamento de outras esferas de governo, de representantes de outros poderes e de setores privados afetados pelo Programa. Não é tampouco garantida a participação de representantes dos demais entes federativos que atuam na gestão tripartite do sistema de saúde brasileiro.

f) na transparência:

Não faltou transparência no Programa apenas quanto à sua instituição, inexistente publicidade quanto à sua execução. Não se identificam informações públicas sobre o Programa, tampouco há quaisquer relatórios ou dados sobre o Genomas Brasil, à exceção do ato normativo que o instituiu e do documento constante do Requerimento Parlamentar nº 1.524, de 2021 (Brasil, 2021a).

Cumprir mencionar que o parágrafo único do art. 837-P, da Portaria nº 1.949/2020, determina que as deliberações do Conselho Deliberativo devem ser publicizadas pelo Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde.

Após esta análise, pode-se afirmar que a instituição do Programa Genomas Brasil marca o início da construção de uma iniciativa do governo brasileiro no campo da medicina genômica e saúde de precisão e cujo mérito é válido e alinhado às iniciativas internacionais, todavia há fragilidades na forma e no processo de sua instituição como analisado, as quais deveriam ser objeto de ajustes e eventuais correções pela gestão federal do SUS.

4.3 Estratégia Nacional de Medicina Genômica e Saúde de Precisão

Partindo-se do diagnóstico realizado na seção anterior, entendem-se como válidos os pressupostos desta pesquisa de que o Programa Genomas Brasil dificilmente conseguirá, por si só, alterar a realidade dos serviços que são prestados no SUS, sem que outras iniciativas e ações sejam adotadas no Brasil, em especial em decorrência das limitações afetas à sua constituição.

Dessa forma, considerando que a saúde é um direito fundamental no Brasil e que o SUS fundamenta-se nos princípios da universalidade, integralidade e equidade, conclui-se que o País carece de uma estratégia específica de caráter amplo e nacional, que atenda aos interesses coletivos e assegure o acesso de seus usuários às novas tecnologias e aos serviços de saúde no campo da medicina genômica e da saúde de precisão.

Essa conclusão coaduna-se com o entendimento de Ginsburg e Phillips (2018), consoante os quais é fundamental haver um plano de ação nacional para esse campo de saúde. A mudança de paradigma no cuidado em saúde somente será viável, se houver a implementação de uma agenda política formulada após amplo debate com a sociedade.

Dessa forma, esta seção apresentará uma proposta de estratégia nacional para a medicina genômica e saúde de precisão, congregando um encadeamento de etapas a serem executadas e discorrendo sobre seu arranjo legal, institucional e de governança, alinhados às recomendações e boas práticas reunidas pela presente pesquisa.

4.3.1 Arranjo legal

No curso desta pesquisa, não foi identificada lei que regule a matéria objeto do estudo. A fim de sanar essa lacuna e com o intento de assegurar legalidade e legitimidade à iniciativa brasileira, entende-se como necessária a edição de uma lei federal que normatize a medicina genômica e saúde de precisão no Brasil, priorizando-se a instituição de uma política nacional para esse campo de saúde, definindo-se princípios, objetivos e diretrizes para o País.

Com essa proposição, não se objetiva criar legislação burocrática (Quadro 5) e incorrer em uma das barreiras à governança mencionadas pelo TCU (Brasil, 2021b). A intenção é dar segurança jurídica à implementação da estratégia, por meio de norma em nível hierárquico apropriado. Para tanto, quanto à forma, o ato de instituição deve estar em harmonia com o princípio do primado da lei, que, em seu sentido estrito, gera norma de caráter geral, abstrata e obrigatória (Romano, 2020).

Como aludido na subseção 2.3.1, Pinho (2014) ressalta os ensinamentos de Canotilho no sentido de que a lei é o ato da vontade estatal juridicamente mais forte; prevalece ou tem preferência sobre todos os outros atos do Estado, em especial sobre

os atos do Poder Executivo. Estando abaixo da Constituição Federal na tabela da hierarquia das normas (Figura 4), dispõe de superioridade sobre todas as outras normas da ordem jurídica infralegal, na qual se inclui os decretos e as portarias do Poder Executivo.

Seguindo o rito do processo legislativo, uma lei com esse objeto seria uma norma jurídica primária, na classificação de Hans Kelsen (Freitas, 2016), e teria o condão de inovar, atribuir direitos, impor obrigações e penalidades (Romano, 2020) e estaria resguardada contra a volatilidade típica das políticas de governo que são instituídas por normas infralegais. Ao ser instituída por força de lei, seria discutida e pactuada no Parlamento brasileiro, respeitando a estrutura do poder estatal sobre cuja titularidade da função legislativa reside quase que absoluta (Pinho, 2014).

Ademais, seria um ato com legitimidade ao ser submetida ao debate público e participativo no âmbito das Casas Legislativas do Brasil – Câmara dos Deputados e Senado Federal. Como mencionado neste Capítulo, esta é uma agenda política estratégica e que requer ações estruturantes coordenadas, devendo, portanto, ser objeto de discussão e deliberações de abrangência nacional com os *stakeholders*, porquanto a legitimidade de uma política pública é assegurada principalmente por meio do processo de formulação de leis no âmbito do Poder Legislativo (Dye, 2013).

Sendo desenvolvida por vários atores e por meio de espaços institucionais e mecanismos robustos e representativos, diminui-se a vulnerabilidade a uma eventual apropriação por grupos de interesse específicos (Thorstensen; Nogueira, 2020).

Nesse sentido, como estratégia nacional dever-se-ia primar para que a proposta de política nacional de medicina genômica e saúde de precisão fosse instituída por lei federal. Nesta etapa, a sociedade poderia discutir abertamente quais são os limites do problema público, definindo-se, por conseguinte, seus princípios, objetivos e diretrizes. Ademais, permitir-se-ia o debate aberto sobre o desenho dessa política, estabelecendo, em um processo motivado, transparente e participativo, as alternativas que são mais vantajosas para tratar o problema, frente às opções possíveis de intervenção (Brasil, 2021b).

4.3.2 Governança e arranjos institucionais

Uma estratégia que se vislumbre nacional deverá atender às diversas demandas do ecossistema da medicina genômica e saúde de precisão. Para tanto,

deve sustentar-se na coerência da ação pública e possibilitar uma boa prestação do serviço público à sociedade.

Cumprido destacar que se deve evitar as armadilhas da falta de governança (Quadro 5) mencionadas pelo TCU no que diz respeito às falhas de coordenação da execução das políticas públicas e conflito de interesses privados e públicos (Brasil, 2021b), combatendo os principais desafios à implementação da medicina genômica e saúde de precisão, compilados no Quadro 10.

Infere-se, portanto, que a estruturação de um colegiado nacional, possibilitaria evitar as típicas falhas de coordenação da execução das políticas públicas (Brasil, 2021b), de integração das iniciativas conduzidas pelo governo (Ginsburg; Phillips, 2018), de duplicação de esforços (Ginsburg; Phillips, 2018); de dificuldade de avaliação, desenvolvimento e de garantia da política pública (Khoury *et al.*, 2018). Em relação às questões de CT&I, o colegiado poderia definir a agenda de investigação coordenada (Parikh; Schwartz; Navathe, 2017); regular a exploração dos dados (Parikh; Schwartz; Navathe, 2017) e conduzir os processos sobre ética no armazenamento, compartilhamento e uso dos dados pessoais dos usuários (Gameiro *et al.*, 2018).

O colegiado também poderia ter por competência orientar e estabelecer diretrizes acerca de parcerias e perspectiva de saúde pública para assegurar a generalização de acesso para a população (Khoury *et al.*, 2018), a disponibilidade de recursos financeiros (Gameiro *et al.*, 2018) e de investimentos recorrentes (Parikh; Schwartz; Navathe, 2017), bem como assegurar a participação da sociedade nas decisões quanto à destinação dos recursos públicos (Vieira, 2023).

Dessa forma, diante desse desafio que se impõe aos gestores públicos brasileiros, é imprescindível elaborar e estruturar um modelo de governança que assegure o cumprimento dos deveres constitucionais do Estado de forma coordenada e concertada, a fim de dar legitimidade às ações implementadas pelos entes públicos.

Infere-se que a superação dessas dificuldades ocorreria com a criação de um conselho nacional de medicina genômica e saúde de precisão, como um órgão colegiado participativo, de caráter deliberativo e cuja função primordial seria a de coordenação da política nacional, assegurando-se, em sua composição, assento aos órgãos de governo, representantes da sociedade civil, da academia, da indústria e da iniciativa privada.

Esse mecanismo de governança articularia as principais estratégias da política e alinharia as ações conduzidas para o desenvolvimento do setor, garantindo a coordenação da política. Seriam responsáveis pelas decisões estratégicas dos eixos estruturantes que se entende fundamentais para a estratégia, conforme Figura 9.

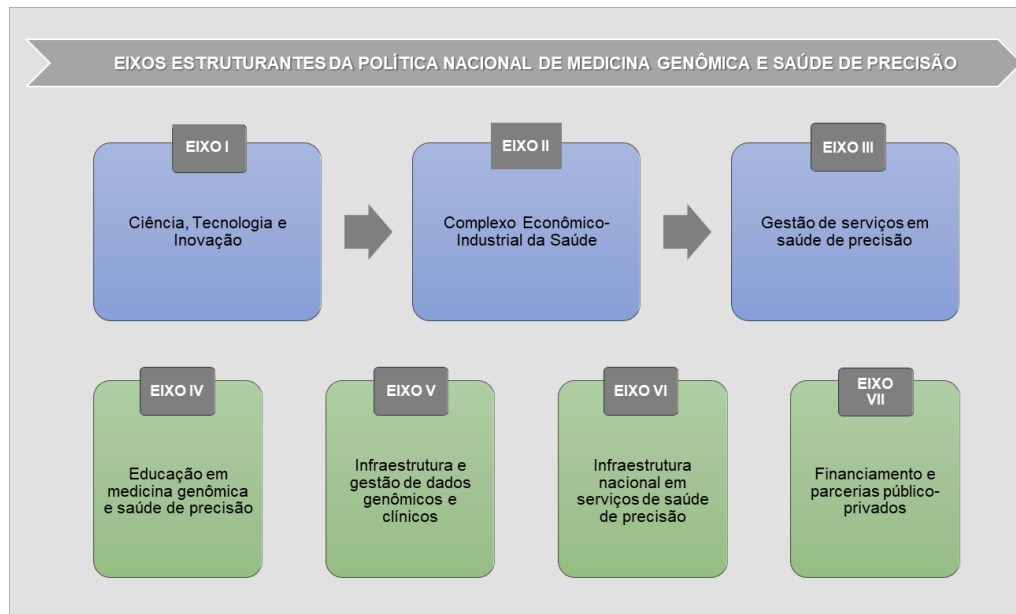
Na subseção 4.1, apresentou-se a categorização dos desafios e problemas enfrentados pelos países que instituíram iniciativas de medicina genômica e saúde de precisão: gestão e governança; ciência, tecnologia e inovação; complexo econômico-industrial da saúde; serviços em saúde; infraestrutura e dados; e financiamento e parcerias.

Aplicando-se esse conjunto de desafios à realidade brasileira e entendendo-se que a governança ficaria a cargo do colegiado nacional e que serviços em saúde engloba a perspectiva de infraestrutura e da efetiva prestação de serviços, uma iniciativa voltada à saúde de precisão, no Brasil, exigiria a organização nos seguintes eixos estruturantes:

- a) Eixo I - Ciência, Tecnologia e Inovação;
- b) Eixo II - Complexo Econômico-Industrial da Saúde;
- c) Eixo III - Gestão de serviços em saúde de precisão;
- d) Eixo IV - Educação em medicina genômica e saúde de precisão;
- e) Eixo V - Infraestrutura e gestão de dados genômicos e clínicos;
- f) Eixo VI - Infraestrutura nacional em serviços de saúde de precisão; e
- g) Eixo VII - Financiamento e parcerias público-privados.

A Figura 9 abaixo representa os eixos estruturantes sugeridos para compor a Política Nacional de Medicina Genômica e Saúde de Precisão.

Figura 9 - Eixos Estruturantes da Política Nacional de Medicina Genômica e Saúde de Precisão



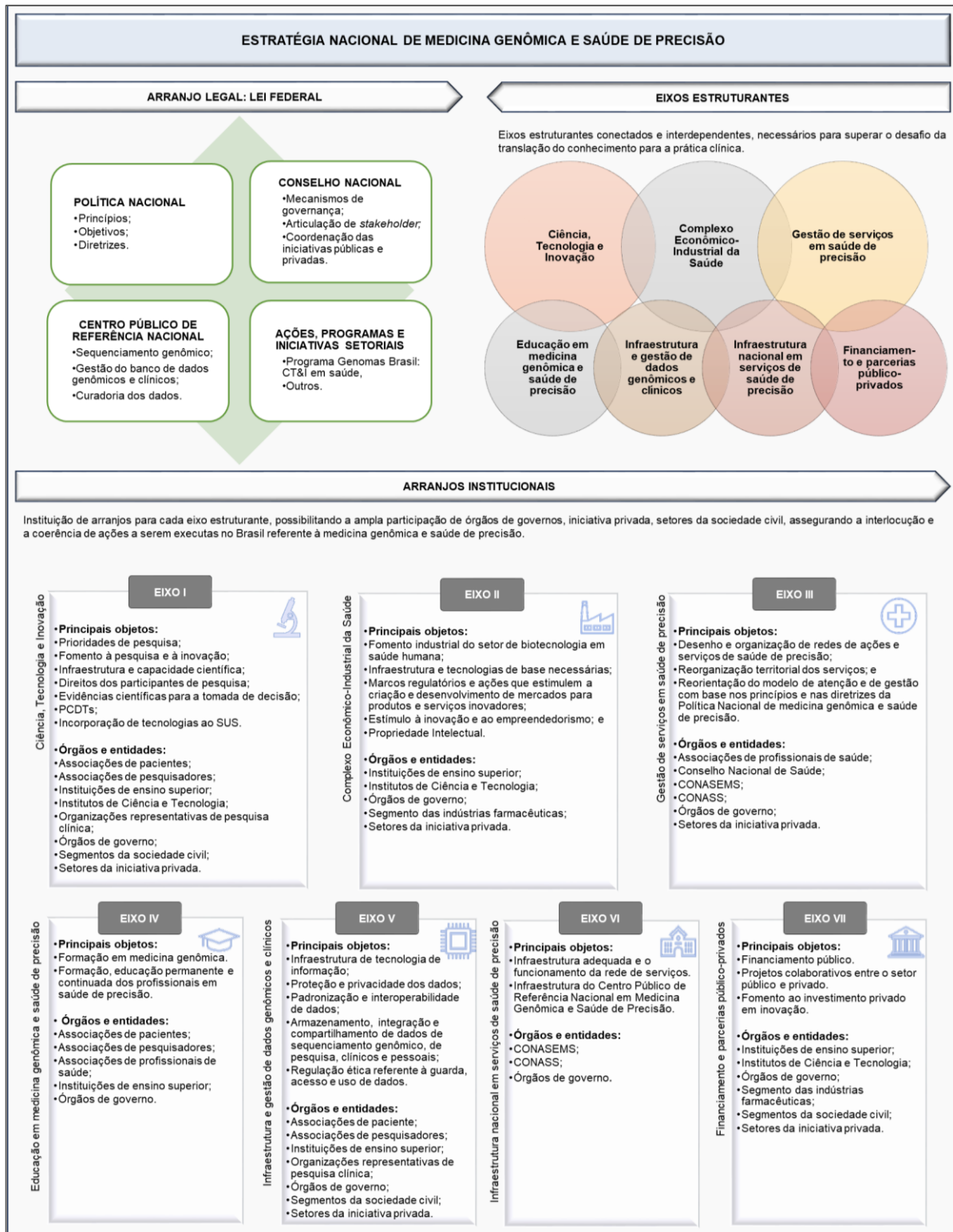
Fonte: Elaboração própria (2023).

A proposta de uma política nacional estruturada abrangendo esses sete eixos decorre do entendimento sintetizado no Quadro 10 no sentido de que a grande dificuldade de implementação de uma política pública de saúde de precisão é o êxito na translação do conhecimento para a prática clínica, isto é, fazer as evidências científicas, os novos serviços, os produtos ou as técnicas de saúde desenvolvidos (Eixo I) chegarem efetivamente a ser ofertados nos serviços de saúde (Eixo III).

A dificuldade na translação é regra em outros países e não é diferente no Brasil, onde o enfoque da CT&I é principalmente na geração do conhecimento, sem haver tamanha preocupação com a apropriação para fins de crescimento econômico e desenvolvimento social (Schons; Prado Filho; Galdino, 2020).

Dessa feita, uma estratégia nacional requer que as dificuldades e as soluções sejam ponderadas em razão da complexidade de todo o ecossistema da medicina genômica e saúde de precisão, em busca da integralidade da prestação dos serviços estatais, mas se sustentando na coerência da ação pública. Dessarte, subsidiado nos fundamentos e evidências consolidados neste estudo, a Figura 10 sintetiza a proposta de estratégia nacional de medicina genômica e saúde de precisão para o Brasil, com a representação do arranjo legal, mecanismo de governança, eixos estruturantes, arranjos institucionais e ações, programas e iniciativas setoriais.

Figura 10 - Proposta de Estratégia Nacional de Medicina Genômica e Saúde de Precisão



Fonte: Elaboração própria (2023).

A proposta representada na Figura 10 tem como intento a superação das dificuldades tratadas ao longo da pesquisa, contornando as fragilidades identificadas do Genomas Brasil.

Inicialmente, a Figura 10 inclui a edição da lei federal que normatize a medicina genômica e saúde de precisão no Brasil, instituindo-se política nacional para esse campo de saúde, com foco na inovação (*mission-oriented innovation*) e com a definição de seus princípios, objetivos e diretrizes para o País, primando pela legitimidade na formulação da política pública e resguardando a segurança jurídica.

No que se refere à governança, tem-se a intenção de garantir a coordenação estatal em uma instância colegiada nacional, participativa e transparente, com a criação do conselho nacional, privilegiando o diálogo entre os *stakeholders*.

Seguindo o modelo de países que instituíram agências específicas de saúde de precisão (Quadro 9), uma medida complementar da estratégia nacional possível é a criação de um centro público nacional de referência e especializado em medicina genômica e saúde de precisão, cujas responsabilidades seriam realizar o sequenciamento genômico em escala, armazenamento, guarda e curadoria dos dados genômicos e clínicos em banco de dados apropriado. Igualmente, poderia ser estruturado para atuar como um polo central para a aplicação das terapias de maior complexidade e com elevado grau de especialidade.

Adicionalmente, em razão da complexidade de uma estratégia nacional dessa dimensão, é possível que sejam executadas, em complemento às ações da política nacional, outras ações, programas e iniciativas de natureza setorial, como medidas correlatas aos eixos estruturantes, porém conduzidas por órgãos públicos específicos ou em parcerias público-privadas. O Genomas Brasil é um exemplo que poderia ser abrangido pela estratégia nacional como um programa setorial de ciência, tecnologia e inovação em saúde, haja vista a natureza que lhe foi atribuída por seu ato constitutivo e em decorrência das fragilidades e limitações identificadas na seção 4.2.

Em consonância com o que já foi mencionado, a dinâmica de inovação é correlata a um processo coletivo e sistemático de assimilação, uso e disseminação de conhecimentos e capacitações pelos sistemas produtivos e diferentes ambientes do país (Cassiolato; Lastres *in* Coutinho, 2017).

Sem o devido debate sobre ações para a produção e a incorporação serviços, produtos e tecnologias no SUS, bem como em relação à organização dos novos serviços de saúde de medicina genômica e saúde de precisão, o Brasil ficará restrito

às ações do Eixo I quanto à produção do conhecimento, sem, ao fim, promover e incentivar que o conhecimento científico-tecnológico se reverta em melhoria dos serviços de saúde para a sociedade.

Com a intenção de superar essa dificuldade, é imperativo dispor de arranjos institucionais que propiciem a articulação intersetorial dos diversos atores econômicos e sociais do país, em especial aqueles que constituem a tríplice hélice da inovação - Estado, academia e indústria. Para tanto, a Figura 10 dispôs, em caráter exemplificativo e não taxativo, sobre quais são os *stakeholders* e os principais objetos devem ser incluídos em cada um dos eixos estruturantes propostos.

Quanto aos eixos estruturantes, entende-se que os eixos I a III representam o ciclo que começa com a pesquisa e a inovação (eixo I), passa pelo desenvolvimento, produção e oferta de produtos (eixo III) e conclui-se com a prestação de serviços em saúde (eixo III). Esses três eixos são fundamentais e indissociáveis, e iniciativas específicas devem ser conduzidas para cada um desses eixos, se efetivamente buscam-se soluções reais para o problema, fugindo-se da retórica das promessas tecnológicas, como alertam Silva e Iriart (2021).

Em relação aos eixos IV a VII, entende-se que estes sustentam os demais no escopo de implementar a medicina genômica e saúde de precisão no Brasil, na medida em que apoiam o ecossistema de saúde de precisão. São eixos transversais aos eixos I a III.

O eixo IV, que abrange os processos de educação, é basilar para o eixo I, da Ciência, Tecnologia e Inovação, porque possibilita a formação e ampliação do capital intelectual do País, por meio da geração e da disseminação do conhecimento no ambiente acadêmico-científico.

De forma similar, o eixo da educação é fundamental para a estruturação do eixo II que abarca o Complexo Econômico-Industrial da Saúde, uma vez que este se erige, em regra, pela contínua inovação e busca pela racionalização dos processos produtivos de um país.

Pensar CT&I como insumo para o complexo econômico e produtivo é a regra de negócio das nações desenvolvidas que estão no topo do *ranking* de inovação e da medicina genômica e da saúde de precisão mencionados na seção 4.1. Dessa forma, a educação é imprescindível para a consolidação de uma comunidade científica e profissional capacitada e com foco na inovação para atuar à frente da indústria brasileira.

O eixo V, que trata da infraestrutura e gestão de dados genômicos e clínicos, é um dos maiores desafios que o Brasil terá de enfrentar. É necessário estruturar o País para que disponha de infraestrutura de tecnologia de informação que garanta a integração, a padronização, a guarda e o armazenamento necessários e, além disso, viabilize a interoperabilidade dos dados de pesquisa (Eixo I), dos registros clínicos e da efetiva prática clínica (Eixo III).

Não é apenas do ponto de vista tecnológico que se deve pensar as soluções para a estruturação do banco de dados genômicos e clínicos que deve ser gerado no Brasil. Há também a dimensão ética que deve ser tratada. A curadoria desses dados deve versar sobre as regras de acesso e de uso dos dados genômicos e clínicos dos cidadãos.

O consentimento dos usuários do SUS é premissa inegociável pelo caráter eminentemente pessoal dos dados. O uso indevido desse dado tem o potencial de acarretar prejuízos individuais e coletivos à população, a exemplo de um potencial óbice de acesso a cuidados em saúde específicos para subpopulações ou indivíduos, em decorrência de suas especificidades genômicas ou sociais.

Quanto aos serviços de saúde, reitera-se que os serviços, no SUS, são hierarquizados, e é necessário que os três níveis da gestão do SUS deliberem acerca de como o serviço será ofertado, incluindo-se a organização territorial desses serviços, no âmbito do eixo III. Assim, no que tange ao eixo VI, que versa sobre a infraestrutura nacional em serviços de saúde de precisão, teria como função dar suporte de infraestrutura e logística para o eixo III, abarcando iniciativas referentes à estruturação centro público de referência e aos modelos de acesso e uso de equipamentos e da infraestrutura dos serviços voltados à medicina genômica e saúde de precisão.

Por fim, o eixo VII, que se refere ao financiamento e parcerias público-privadas, também afeta diretamente os demais eixos, porquanto os custos para a implantação da medicina genômica e saúde de precisão são vultosos, haja vista as tecnologias destinadas às terapias avançadas apresentarem preços elevados. Não apenas os valores das tecnologias são altos, mas também o são os custos das pesquisas, a instalação e a manutenção de infraestrutura de tecnologia da informação e dos serviços.

Desse modo, racionalizar o uso dos recursos e, ademais, executar empreendimentos em parceria com a iniciativa privada são essenciais para a

sustentabilidade do sistema, em especial no Brasil, pelos fatores discorridos nesta pesquisa, como a judicialização em saúde e em razão dos princípios da universalidade, integralidade e equidade, que, ao passo em que geram direitos aos usuários do SUS, geram deverem e gastos ao Estado.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente pesquisa teve como objeto principal a medicina genômica e a saúde de precisão, como um novo campo da saúde que tem causado impactos na oferta de tecnologias e de serviços à sociedade. A proposta para a condução do estudo originou-se a partir de experiências e de inferências empíricas, quando este pesquisador atuou, em 2020, na implementação, e, posteriormente, em 2022, como coordenador-geral do Programa Genomas Brasil, no âmbito do Ministério da Saúde.

Esse contexto preliminar propiciou os subsídios para a delimitação do seguinte problema de pesquisa: qual o arranjo legal e institucional e o modelo nacional de governança para a implementação da medicina genômica e da saúde de precisão no Brasil frente aos desafios impostos pelas inovações tecnológicas em saúde?

Diante desse questionamento, foram concebidos os três pressupostos da pesquisa. O primeiro foi definido no sentido de que era necessário assegurar o acesso dos usuários do SUS a essas inovações da medicina genômica e à saúde de precisão, à luz dos princípios constitucionais da integralidade, da universalidade e da equidade.

O segundo previu a necessidade de fortalecer o Programa Genomas Brasil, sanando as fragilidades e as limitações de sua implementação. O terceiro pressuposto seria o de aprofundar o diálogo e a concertação nacional, estabelecendo-se uma estratégia nacional para a medicina genômica e a saúde de precisão no Brasil, com base em um modelo de governança pública participativo e transparente, com coordenação e complementariedade das ações dos atores públicos e privados brasileiros.

Diante desse contexto, desenhou-se como objetivo geral propor um arranjo legal e institucional e um modelo de governança nacional para a implementação de medicina genômica e a saúde de precisão no Brasil.

Na caracterização da metodologia, definiu-se que seria conduzida como uma pesquisa de abordagem qualitativa, de natureza aplicada, com objetivo exploratório e descritivo. Quanto aos procedimentos, realizou-se uma pesquisa bibliográfica relativa à medicina genômica e à saúde de precisão; pesquisa bibliográfica sobre arranjos legais e institucionais relacionados à governança pública e a políticas públicas. Adicionalmente, foi conduzida pesquisa documental e pesquisa participante sobre o Programa Genomas Brasil.

As buscas revelaram dificuldades decorrentes da carência de artigos e obras sobre o objeto de pesquisa, na medida em que se trata de campo de saúde novo, caracterizado pela escassez da geração de conhecimento prévio, em especial sobre dados e informações do Brasil e sobre a perspectiva de gestão e governança da medicina genômica e saúde de precisão enquanto política pública de abrangência nacional.

Para atingir esse objetivo geral, foram traçados quatro objetivos específicos. O primeiro objetivo específico teve como finalidade delimitar os conceitos e os objetivos da medicina genômica e da saúde de precisão. Nessa etapa do estudo, foi realizada pesquisa bibliográfica relativa à medicina genômica e à saúde de precisão. Como resultado, foram apresentados os seus conceitos e objetivos, adotando-se, para fins deste trabalho, os termos e os conceitos dispostos na Portaria GM/MS n.º 1.949, de 04 de agosto de 2020, ato normativo que criou o Programa Genomas Brasil.

O segundo objetivo específico visava a descrever processos internacionais de implementação da medicina genômica e de saúde de precisão. Os dados e fundamentos desse objetivo decorreram igualmente da pesquisa bibliográfica relativa à medicina genômica e à saúde de precisão.

Os achados desta pesquisa bibliográfica proporcionaram informações e dados de extrema relevância para o trabalho. A partir desse levantamento, identificou-se e consolidou-se, no Quadro 1, as iniciativas de medicina genômica e saúde de precisão implementadas em catorze países estrangeiros e na Comissão Europeias.

Em sequência, cotejou-se a relação desses países com sua classificação no Índice Global de Inovação 2023, constatando-se que treze desses países se encontram no topo das 25 nações que são líderes mundiais em inovação, conforme Quadro 9, em que estão consolidados os dados das iniciativas internacionais, referenciando o país, o nome e objetivos das iniciativas de medicina genômica e saúde de precisão e a posição no *ranking* de inovação. Além disso, a Figura 6 apresenta a disposição geográfica e a classificação dos países no referido índice de inovação.

Esta pesquisa bibliográfica também propiciou a identificação dos elementos que compõe o ecossistema da medicina genômica e saúde de precisão (Figura 3), subsidiando a compreensão sobre setores econômicos e produtivos, os processos e os principais *stakeholders*.

Ademais, ainda como resultado desse objetivo específico, identificou-se e compilou-se os principais desafios e barreiras na implementação da medicina

genômica e saúde de precisão (Quadro 10). A seguir, foi realizada a categorização desses desafios e barreiras (Figura 7). Com base nessa categorização e nos respectivos desafios e barreiras foram estruturados os eixos temáticos que compõem a proposição da Estratégia Nacional de Medicina Genômica e Saúde de Precisão.

O terceiro objetivo específico visava a compilar fundamentos normativos e arranjos institucionais de boa governança pública e de políticas públicas. Assim, foi conduzida uma pesquisa bibliográfica sobre arranjos legais e institucionais brasileiros correlatos à governança pública e a políticas públicas.

A pretensão inicial do estudo era avançar diretamente para a consolidação dos fundamentos e das boas práticas de governança e de políticas públicas, ocorre que o SUS apresenta complexidades e características próprias que se entendeu necessário iniciar o capítulo da fundamentação teórica com a seção 2.1, que versou sobre a saúde como um direito fundamental no Brasil. A compreensão dos princípios, conceitos e estruturas do SUS é condição *sine qua non* para se discutir, analisar ou comparar qualquer política ou programa de saúde no Brasil.

Pode-se, na verdade, afirmar que o País tem uma ordem constitucional que agrega camadas de complexidade ao processo de formulação e implementação de políticas públicas de saúde. Destaca-se também que o SUS é regido por três princípios doutrinários: universalidade, igualdade e integralidade, e por três princípios ou diretrizes organizacionais, quais sejam: descentralização, regionalização e hierarquização e a participação da comunidade. Assim, o arcabouço constitucional estrutura os entes federativos em três instâncias (União, Estados e municípios), que, no contexto da saúde, são imprescindíveis para alterar os serviços ofertados aos usuários do sistema.

Essa característica de descentralização tem impactos no planejamento e na gestão do sistema de saúde, lembrando-se que os serviços de saúde são de responsabilidade dos municípios, de modo que há repercussões sobre qualquer proposta de se instituir uma estratégia nacional no campo da saúde. Nesse diapasão, destaca-se que a pesquisa também teve limitações quanto à comparabilidade do modelo brasileiro aos modelos internacionais, na medida em que o Brasil possui uma organização federativa exclusiva no contexto internacional.

Ainda no âmbito do terceiro objetivo específico, compilados na seção 2.3 e no Apêndice A e B, os subsídios teóricos, os fundamentos legais, as recomendações e as boas práticas de governança e de formulação de política públicas preconizadas

foram aplicados na análise do Programa Genomas Brasil e na elaboração da proposta da estratégia nacional.

No que se refere ao quarto objetivo específico, foi previsto analisar a instituição do Programa Genomas Brasil. Além da pesquisa bibliográfica, foram utilizados documentos públicos relacionados ao Programa. Esses documentos somados à pesquisa participante permitiram a análise específica quanto à sua instituição no Brasil.

Dentre os resultados, apresentou-se inicialmente a descrição do Programa, conforme Quadro 11, e, após cotejar o Genomas Brasil às recomendações de boas práticas de governança e gestão de programas e políticas públicas, constatou-se que, ademais dos desafios científicos, tecnológicos e logísticos para sua execução, o ato normativo constitutivo do Programa apresenta fragilidades e limitações jurídicas e de legitimidade, falhas no modelo de governança e na pactuação entre os gestores dos três entes federativos, bem como carência na transparência de seus dados.

Apesar de representar um grande avanço no cenário brasileiro, concluiu-se que a iniciativa trazida pelo Programa Genomas Brasil é incipiente e insuficiente frente ao desafio de implementar esse novo campo de saúde no Brasil.

Dessarte, entende-se que os pressupostos aventados inicialmente foram corroborados ao longo da pesquisa, no sentido de que se deve buscar garantir o acesso dos usuários do SUS a novas tecnologias e serviços de saúde de medicina genômica e à saúde de precisão no Brasil, à luz dos princípios da integralidade, da universalidade e da equidade à saúde. Em razão das fragilidades e limitações na implementação do Programa Genomas Brasil, o segundo pressuposto mencionava a necessidade de sanear-las e promover o fortalecimento dessa iniciativa.

O terceiro pressuposto mencionava a carência em aprofundar o diálogo e a concertação nacional, estabelecendo-se uma estratégia nacional para a medicina genômica e a saúde de precisão no Brasil, com base em um modelo de governança pública participativo e transparente, com coordenação e complementariedade das ações dos atores públicos e privados brasileiros.

Dessa feita, retoma-se o mencionado entendimento formulado por Ginsburg e Phillips (2018) de que é fundamental um plano de ação nacional para esse campo de saúde e de que a mudança de paradigma no cuidado em saúde somente será viável, se houver a implementação de uma agenda política formulada após amplo debate com a sociedade.

Nesse ensejo, compreendendo que é imperativo organizar o Brasil para essa nova realidade, na seção 4.3, ao fim do capítulo dos resultados e discussões, esta pesquisa apresentou proposta de arranjo legal e institucional e de modelo de governança nacional para o Brasil, organizando-os sob a designação de Estratégia Nacional de Medicina Genômica e Saúde de Precisão. A Figura 10 é a síntese desta pesquisa, com as ações e iniciativas que devem ser adotadas na implementação da estratégia nacional.

Atentando-se aos processos e aos ciclos de desenho e de desenvolvimento de políticas públicas e garantindo-se a participação e a legitimidade dos stakeholders, conclui-se que a estratégia deveria ter início com a discussão, elaboração e instituição de uma política nacional que regule o tema. Ainda no contexto do arranjo legal, quanto à matéria, julga-se necessária a instituição de uma política nacional de medicina genômica e saúde de precisão, definindo-se princípios, objetivos e diretrizes nacionais. Essa política de abrangência nacional deve constituir-se com foco na inovação (*mission-oriented innovation*).

É mister registrar que, na perspectiva de seu arranjo legal, propôs-se que a política seja promulgada por meio de lei federal, em respeito ao princípio do primado da lei e do devido processo legislativo, garantindo segurança jurídica à política. Seria, portanto, necessário submeter ao Congresso Nacional, a fim de viabilizar legitimidade e a participação social na formulação da política, porquanto lei em sentido estrito tem o condão de ser norma geral, abstrata e obrigatória, inclusive com a criação de direitos e obrigações.

Seguindo o modelo de países que instituíram agências específicas de medicina genômica e saúde de precisão (Quadro 9), uma medida complementar da estratégia nacional possível é a criação de um centro público nacional de referência e especializado em medicina genômica e saúde de precisão, cujas responsabilidades seriam realizar o sequenciamento genômico em escala, armazenamento, a guarda e a curadoria dos dados genômicos e clínicos em banco de dados apropriado. Igualmente, poderia ser estruturado para atuar como um polo central para a aplicação das terapias de maior complexidade e com elevado grau de especialidade.

Para garantir a concertação entre os *stakeholders* e a coordenação dos complexos processos e iniciativas a serem executados, entende-se como indispensável a criação de uma ampla instância de governança nacional e de arranjos institucionais específicos e inclusivos dos setores da sociedade.

Assim, recomendou-se a criação de um conselho nacional de medicina genômica e saúde de precisão, constituído como um órgão colegiado participativo intersetorial. Esse mecanismo de governança, de caráter deliberativo e cuja função primordial seria a de coordenação estratégica da política nacional, seria responsável pela articulação das principais estratégias e alinharia as ações conduzidas para o desenvolvimento do setor, devendo abranger, em sua composição, atores econômicos e sociais do país e assegurar assento a representantes da sociedade civil e de órgãos e instituições que formam a tríplice hélice da inovação - Estado, academia e indústria.

O mecanismo de governança teria também a atribuição de alinhar ações para o desenvolvimento de todo o ecossistema da medicina genômica e saúde de precisão, abarcando sete eixos estruturantes que devem ser estabelecidos na estratégia nacional: I - ciência, tecnologia e inovação; II - complexo econômico-industrial da saúde; III - gestão de serviços em saúde de precisão; IV - educação em medicina genômica e saúde de precisão; V - infraestrutura e gestão de dados genômicos e clínicos; VI - infraestrutura nacional em serviços de saúde de precisão e VII - financiamento e parcerias público-privados.

Como ações complementares da estratégia nacional, entende-se que seria possível instituir-se outros programas e iniciativas setoriais. Nesse sentido, indicou-se, na pesquisa, que o Genomas Brasil poderia ser abrangido e fortalecido pela estratégia nacional como um desses programas setoriais, haja vista a natureza que lhe foi atribuída por seu ato constitutivo de programa de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

Ao fim, entende-se que a presente pesquisa contribui com o debate quanto à necessidade de se formular e implementar um plano de ação nacional para a medicina genômica e a saúde de precisão no Brasil.

Neste estudo, apresentou-se uma proposta de estratégia nacional e, ademais, compilou-se conceitos teóricos e os elementos que compõe o ecossistema da medicina genômica e da saúde de precisão, os princípios, os conceitos e a organização do SUS, as particularidades do modelo federativo brasileiro, as iniciativas internacionais, os desafios e as barreiras para a implementação desse novo campo da saúde, os fundamentos legais, as recomendações e as boas práticas de governança e de formulação de política públicas, bem como descreveu e analisou a instituição do Programa Genomas Brasil.

Em decorrência dos achados e das limitações deste estudo, vislumbra-se o ensejo para que sejam realizadas novas pesquisas e investigações no campo da medicina genômica e da saúde de precisão, suprindo-se as atuais lacunas de conhecimento, em especial na perspectiva da política pública, da gestão e da governança pública.

A comparabilidade com modelos internacionais revelou limitações, de modo que se entende necessário avançar com estudos que faça um recorte de países que se assemelham ao modelo brasileiro, caracterizado por sua organização federativa que concede autonomia e atribui responsabilidades distintas aos três entes nacionais. É relevante que novas pesquisas façam ponderações adicionais no que se refere à dimensão populacional e à proporção territorial do Brasil em relação aos países que têm iniciativas de medicina genômica e saúde de precisão implementadas.

Entende-se também que há necessidade de estudos de avaliação *ex post* do Programa Genomas Brasil, em especial para avaliar sua eficiência, impacto e resultados, gerando evidências científicas que possibilite o seu aprimoramento e, complementarmente, gerem dados e informações nacionais, a fim de subsidiar a tomada de decisão em saúde alicerçada em evidências de mundo real.

Adicionalmente, surge a oportunidade de estudos referentes à estratégia nacional proposta por esta pesquisa, na medida em que, da Figura 10, advém possibilidades de proposições adicionais, a exemplo daqueles referentes ao desenho da política nacional, à estruturação do mecanismo de governança, à definição de critérios e requisitos para a criação do centro público nacional e quanto à instituição de ações, políticas e programas setoriais.

Quanto aos eixos estruturantes trazidos por esta pesquisa e organizados na Figura 10, entende-se que igualmente podem gerar pesquisas futuras quanto à definição do modelo de organização da gestão e de fomento à infraestrutura nacional para a prestação de serviços de saúde de medicina genômica e saúde de precisão, para a identificação de necessidades e construção do modelo de implementação da infraestrutura e da gestão de dados genômicos e clínicos nacionais e, por fim, para a estruturação das parcerias público-privadas e do modelo de financiamento da medicina genômica e saúde de precisão no Brasil.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Florisvaldo Cavalcante de. O princípio da hierarquia normativa no ordenamento jurídico brasileiro. **Direito em Revista**: Faculdade de Ilhéus, [s. l], v. 1, n. 1, p. 1-15, 2018. Disponível em: [BRASIL. CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Guia da política de governança pública**. 2018a. Disponível em: <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/downloads/guia-da-politica-de-governanca-publica>. Acesso em: 22 mar. 2023.](https://sigafaculadadedeilheus.com.br/DireitoEmRevista/Artigo/Download/1#:~:text=Alfonso%20Ruiz%20Miguel%20(2003%3A94,de%20%C3%B3rg%C3%A3o%20que%20a%20criou. Acesso em: 26 set. 2023.</p>
</div>
<div data-bbox=)

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 26 mar. 2022.

BRASIL. Decreto n.º 9.203, de 22 de novembro de 2017. Dispõe sobre a política de governança da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. **Diário Oficial da União**. N. 224, Seção 1, p. 3-4, 2017. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/d9203.htm. Acesso em: 16 mar. 2023.

BRASIL. Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. N. 182, Seção 1, p. 1-5, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 12 mar. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 214, de 7 de fevereiro de 2018, dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. N. 36, Seção 1, p. 64, 2018b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0214_07_02_2018.pdf. Acesso em: 15 set. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 1.949, de 04 de agosto de 2020. Altera a Portaria de Consolidação n.º 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão - Genomas Brasil e o Conselho Deliberativo do Programa Genomas Brasil. **Diário Oficial da União**. N. 149, Seção 1, p. 87-88, 2020a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt1949_05_08_2020.html. Acesso em: 26 mar. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Nota Informativa n.º 15/2021-DECIT/SCTIE/MS, de 16 de julho de 2021. In: Senado Federal. **Requerimento de**

Informação n.º 1524, de 2021a. Requer informações ao Ministro de Estado da Saúde sobre a implementação da Portaria n.º 1949, de 4 de agosto de 2020, que altera a Portaria de Consolidação n.º 5/GM/MS de 28 de setembro de 2017, para instruir o Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8993071&ts=1626726486023&disposition=inline>. Acesso em: 03 mar. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**. 2. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008, 44 p. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Politica_Portugues.pdf. Acesso em: 20 mar. 2023.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Secretaria de Controle Externo da Administração do Estado **Dez passos para a boa governança**. 2. ed. Brasília: TCU, 2021b. Disponível em: https://portal.tcu.gov.br/data/files/D5/F2/B0/6B/478F771072725D77E18818A8/10_passos_para_boa_governanca_v4.pdf. Acesso em: 20 abril 2023.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Secretaria-Geral de Controle Externo; Secretaria de Orientação, Métodos, Informações e Inteligência para o CE e o Combate à Corrupção. **Política pública em dez passos**. Brasília: TCU, 2021b, 32 p. Disponível em: https://portal.tcu.gov.br/data/files/1E/D0/D4/DF/12F99710D5C6CE87F18818A8/Politica%20Publica%20em%20Dez%20Passos_web.pdf. Acesso em: 20 abril 2023.

CHOWKWANYUN, Merlin; BAYER, Ronald; GALEA, Sandro. “Precision” Public Health — Between Novelty and Hype. **New England Journal of Medicine**, [S.L.], v. 379, n. 15, p. 1398-1400, 11 out. 2018. *Massachusetts Medical Society*. <http://dx.doi.org/10.1056/nejmp1806634>. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMp1806634>. Acesso em: 01 mar. 2023.

COUTINHO, Diego R.; FOSS, Maria Carolina; MOUALLEM, Pedro S.B. (orgs.). **Inovação no Brasil: Avanços e desafios jurídicos e institucionais**. Editora Edgard Blücher Ltda. 2017.

COVAS, Dimas. Política industrial e política de CT&I. **Correio Braziliense**. Brasília, 22 fev. 2023. Opinião. Disponível em: <https://www.correiobraziliense.com.br/opinia0/2023/02/5075297-artigo-politica-industrial-e-politica-de-ct-i.html>. Acesso em: 22 fev. 2023.

CRUZ, Carlos Henrique de Brito. **Fazer pesquisa na empresa precisa virar um bom negócio**. [Entrevista concedida a Fabrício Marques]. Revista Pesquisa Fapesp, 2023. Disponível em: <https://revistapesquisa.fapesp.br/carlos-henrique-de-brito-cruz-fazer-pesquisa-na-empresa-precisa- virar-um-bom-negocio/>. Acesso em 12 out 2023.

NEGRI, Fernanda de; UZIEL, Daniela. **O Que é Medicina de Precisão e Como Ela Pode Impactar o Setor de Saúde?** Brasília, Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa

Econômica Aplicada - Ipea, 2020. 66 p. (TEXTO PARA DISCUSSÃO). Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9970/1/td%202557.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2022.

DYE, Thomas R. **Understanding public policy**. 14 ed. USA: Pearson Education, 2013.

FLORIANO, Fabiana Raynal; BOEIRA, Laura; BIELLA, Carla de Agostino; PEREIRA, Viviane Cássia; CARVALHO, Marcel; BARRETO, Jorge Otávio Maia; OLIVEIRA, Sandra Maria do Valle Leone de. Estratégias para abordar a Judicialização da Saúde no Brasil: uma síntese de evidências. **Ciência & Saúde Coletiva**, [S.L.], v. 28, n. 1, p. 181-196, jan. 2023. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232023281.09132022>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/V8NqnZbjJ6wrFBVrsztMQvr/>. Acesso em: 26 set. 2023.

FONTES FILHO, Joaquim R.; LOUZADA, Sergio V. Governança de organizações públicas e governança de redes. In: *XIV Congreso Internacional del Clad sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública*, 1., 2009, Salvador, Bahia, Brasil. **Anais do XIV Congresso Internacional do CLAD**. Salvador, Bahia, Brasil: Anais do XIV Congresso Internacional do Clad, 2009. p. 1-9.

FREITAS, Juarez. **Direito fundamental à boa administração pública**. 3 ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

FREITAS, Viviane Andrade. Aspectos fundamentais da Teoria Pura do Direito de Hans Kelsen. **Revista Jus Navigandi**, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 21, n. 4724, 7 jun. 2016. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/49444>. Acesso em: 24 set. 2023.

GAMEIRO, Gustavo Rosa; SINKUNAS, Viktor; LIGUORI, Gabriel Romero; AULER-JÚNIOR, José Otavio Costa. **Precision Medicine: Changing the way we think about healthcare**. *Clinics*, v. 73, e723, nov. 2018. <https://doi.org/10.6061/clinics/2017/e723>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/clin/a/gBzbKRHWMMbjw4w9dLGxZR/?lang=en#>. Acesso: 01 mar. 2023.

GERHARDT, Tatiana Engel. SILVEIRA, Denise Tolfo. **Métodos de pesquisa**. Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2009. 120 p.

GIL, Antonio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4 ed. São Paulo, SP: Atlas, 2002.

GIL, Antonio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 6ª ed., São Paulo: Atlas, 2008.

GINSBURG, Geoffrey S.; PHILLIPS, Kathryn A. **Precision Medicine: from science to value**. *Health Affairs*, [S.L.], v. 37, n. 5, p. 694-701, maio 2018. *Health Affairs (Project Hope)*. <http://dx.doi.org/10.1377/hlthaff.2017.1624>. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29733705/>. Acesso em: 01 mar. 2023.

GODOY, Arilda S. **Pesquisa qualitativa: tipos fundamentais**. São Paulo: Revista de Administração de Empresas, v. 35, n.3, 1995, p, 20-29.

GUIMARÃES, Reinaldo; NORONHA, José; ELIAS, Flávia Tavares Silva; GADELHA, Carlos Augusto Grabois; CARVALHEIRO, José da Rocha; RIBEIRO, Alane. Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, [S.L.], v. 24, n. 3, p. 881-886, mar. 2019. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018243.34652018>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/b6nvzPsXmYqNjTbZ7kmz4Jq/?lang=pt>. Acesso em: 15 mar. 2023.

IRIART, Jorge Alberto Bernstein. Medicina de precisão/medicina personalizada: análise crítica dos movimentos de transformação da biomedicina no início do século XXI. **Cadernos de Saúde Pública**, [S.L.], v. 35, n. 3, 2019. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00153118>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/MDnkgxSFz89BSRM45zhNM3D/abstract/?lang=pt#>. Acesso em: 16 mar. 2023.

KATTEL, Rainer; MAZZUCATO, Mariana. *Mission-oriented innovation policy and dynamic capabilities in the public sector*. **Industrial And Corporate Change**, [S.L.], v. 27, n. 5, p. 787-801, 3 set. 2018. Oxford University Press (OUP). <http://dx.doi.org/10.1093/icc/dty032>. Disponível em: <https://academic.oup.com/icc/article-abstract/27/5/787/5089909?redirectedFrom=fulltext>. Acesso em: 16 jun. 2022.

KHOURY, Muin J.; BOWEN, M. Scott; CLYNE, Mindy; DOTSON, W. David; GWINN, Marta L.; GREEN, Ridgely Fisk; KOLOR, Katherine; RODRIGUEZ, Juan L.; WULF, Anja; YU, Wei. *From public health genomics to precision public health: a 20-year journey*. **Genetics In Medicine**, [S.L.], v. 20, n. 6, p. 574-582, jun. 2018. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1038/gim.2017.211>. Disponível em: [https://www.gimjournal.org/article/S1098-3600\(21\)01004-2/fulltext](https://www.gimjournal.org/article/S1098-3600(21)01004-2/fulltext). Acesso em: 01 mar. 2023.

KÖNIG, Inke R.; FUCHS, Oliver; HANSEN, Gesine; VON MUTIUS, Erika; KOPP, Matthias V. *What is precision medicine?* **European Respiratory Journal**, [S.L.], v. 50, n. 4, p. 1700391, out. 2017. *European Respiratory Society (ERS)*. <http://dx.doi.org/10.1183/13993003.00391-2017>. Disponível em: <https://erj.ersjournals.com/content/erj/50/4/1700391.full.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2023.

KRAFT, Michael E.; FURLONG, Scott R. **Public Policy: politics, analysis and alternatives**. 6 ed. USA: CQ Press, 2018.

KRIPKA, R. M. L.; SCHELLER, M.; BONOTTO, D. de L. **Pesquisa documental na pesquisa qualitativa: conceitos e caracterização**. *Revista de investigaciones*, UNAD, 2015.

MAPES, Brandy M.; FOSTER, Christopher S.; KUSNOOR, Sheila V.; EPELBAUM, Marcia I.; AU YOUNG, Mona; JENKINS, Gwynne; LOPEZ-CLASS, Maria; RICHARDSON-HERON, Dara; ELMI, Ahmed; SURKAN, Karl. *Diversity and inclusion*

for the All of Us research program: a scoping review. **Plos One**, [S.L.], v. 15, n. 7, p. e0234962, 1 jul. 2020. *Public Library of Science (PLoS)*.
<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0234962>. Disponível em:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32609747/>. Acesso em: 10 mar. 2023.

MATIAS-PEREIRA, José. **Manual de gestão pública contemporânea**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2016.

MATTA, Gustavo Corrêa. Princípios e Diretrizes do Sistema Único de Saúde. In: MATTA, Gustavo Corrêa; PONTES, Ana Lúcia de Moura (org.). **Políticas de saúde: organização e operacionalização do sistema único de saúde**. Rio de Janeiro: EPSJV / Fiocruz, 2007. p. 61-80.

MIRANDA, Gabriella Morais Duarte; MENDES, Antonio da Cruz Gouveia; SILVA, Ana Lúcia Andrade da. O desafio da organização do Sistema Único de Saúde universal e resolutivo no pacto federativo brasileiro. **Saúde e Sociedade**, [S.L.], v. 26, n. 2, p. 329-335, jun. 2017. FapUNIFESP (SciELO).
<http://dx.doi.org/10.1590/s0104-12902017168321>. Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/sausoc/a/89Dyb8NphHWYmPhnzNnnTGG/?lang=pt>. Acesso em: 26 set. 2023.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO – OCDE. Os Princípios da OCDE sobre o Governo das Sociedades. França: OCDE, 2004. Disponível em:
<https://www.oecd.org/daf/ca/corporategovernanceprinciples/33931148.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2023.

PALUDO, Augustinho V.; OLIVEIRA, Antonio G. **Governança Organizacional Pública e Planejamento Estratégico: para órgãos e entidades públicas**. Indaiatuba - SP: Foco, 2021.

PARIKH, Ravi B.; SCHWARTZ, J. Sanford; NAVATHE, Amol S. Beyond Genes and Molecules — A Precision Delivery Initiative for Precision Medicine. **New England Journal of Medicine**, [S.L.], v. 376, n. 17, p. 1609-1612, 27 abr. 2017. Massachusetts Medical Society. <http://dx.doi.org/10.1056/nejmp1613224>. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMp1613224>. Acesso em: 01 abril 2023.

PATRICIO NETTO, Bernardo; RISSETE, Cezar; PUPPI e SILVA, Heloisa; FARAH JUNIOR, Moises Francisco. Instrumentos de gestão pública. In: Christian Luiz da Silva; José Edmilson de Souza Lima. (Org.). **Políticas públicas e indicadores para o desenvolvimento sustentável**. 1ª ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2010.

PINHO, Deborah C. R. Sobre o princípio da legalidade. **Revista Jus Navigandi**: Teresina, ano 19, n. 3875, 09 fev. 2014. Disponível em:
<https://jus.com.br/artigos/26657>. Acesso em: 24 out. 2023.

PISA, Beatriz J. **Uma proposta para o desenvolvimento do índice de avaliação da governança pública (IGovP): instrumento de planejamento e desenvolvimento do estado**. 2014. 222 f. Dissertação (Mestrado em Planejamento e Governança Publica) – Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2014.

RAMOS, Chiara. Noções introdutórias sobre o processo de aplicação/criação do Direito segundo o normativismo kelseniano. **Revista Jus Navigandi**, Teresina, ano 19, n. 4013, 27 jun. 2014. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/29372>. Acesso em: 24 out. 2023.

REY-LÓPEZ, Juan Pablo; SÁ, Thiago Herick de; REZENDE, Leandro Fórniás Machado de. *Why precision medicine is not the best route to a healthier world*. **Revista de Saúde Pública**, [S.L.], v. 52, p. 12, 29 jan. 2018. Universidade de São Paulo, Agência USP de Gestão da Informação Acadêmica (AGUIA). <http://dx.doi.org/10.11606/s1518-8787.2018052000209>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/QwqLbC9jJqhd5VsF7skj8dK/?lang=en#>. Acesso em: 01 mar. 2023.

RIBEIRO, José Mendes; MOREIRA, Marcelo Rasga; OUVENEY, Assis Maffort; PINTO, Luiz Felipe; SILVA, Cosme Marcelo Furtado Passos da. Federalismo e políticas de saúde no Brasil: características institucionais e desigualdades regionais. **Ciência & Saúde Coletiva**, [S.L.], v. 23, n. 6, p. 1777-1789, jun. 2018. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018236.07932018>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/C3hTNXwkCW9Rgfh4P7D76y/?lang=pt>. Acesso em: 28 set. 2023.

ROMANO, Rogério Tadeu. Portaria não é lei. **Revista Jus Navigandi**, Teresina, ano 25, n. 6272, 2 set. 2020. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/85164>. Acesso em: 24 out. 2023.

SACHETTI, Camile Giaretta; BARBOSA JÚNIOR, Augusto; CARVALHO, Antonio Carlos Campos de; ANGULO-TUESTA, Antonia; SILVA, Everton Nunes da. *Landscape of Brazilian research and development public funding in advanced therapies: lessons learned and a roadmap for middle-income economies*. **Cytotherapy**, [S.L.], v. 24, n. 11, p. 1158-1165, nov. 2022. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcyt.2022.06.004>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1465324922007083>. Acesso em 05 out 2023.

SANTOS, Nelson Rodrigues dos. SUS 30 anos: o início, a caminhada e o rumo. **Ciência & Saúde Coletiva**, [S.L.], v. 23, n. 6, p. 1729-1736, jun. 2018. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018236.06092018>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/sNh7sDYDdyQwvKVgLqYZvpB/>. Acesso em: 30 set. 2023.

SCHONS, Décio Luís; PRADO FILHO, Hildo Vieira; GALDINO, Juraci Ferreira. Política Nacional de Inovação: uma questão de crescimento econômico, desenvolvimento e soberania nacional. **Coleção Meira Mattos: Revista das ciências militares**, [S.L.], v. 14, n. 49, p. 27-50, 21 jan. 2020. Escola de Comando e Estado-Maior do Exército. <http://dx.doi.org/10.22491/cmm.a021>. Disponível em: <http://ebrevistas.eb.mil.br/RMM/article/view/3063>. Acesso em: 16 jun. 2022.

SILVA, C. L.; BASSI, N. S. S. **Políticas públicas e desenvolvimento local**. In: Christian Luiz da Silva. (Org.). Políticas Públicas e desenvolvimento local: instrumentos e proposições de análise para o Brasil. 1 ed. Petrópolis: Vozes, 2012, v. 1.

SILVA, Renan Gonçalves Leonel da; IRIART, Jorge Alberto Bernstein. Como a comunidade internacional da medicina de precisão tem se posicionado diante dos desafios impostos pela pandemia da COVID-19? **Cadernos de Saúde Pública**, [S.L.], v. 37, n. 4, 2021. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00296920>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/MjFyr6YtsmyxsCFdVx7wtVp/?lang=pt>. Acesso em: 16 mar. 2023.

SIQUEIRA, Alessandra de Sá Earp; FONTES, Amanda Nogueira Brum; FIGUEIREDO, Graziella Santana Feitosa; GUIMARÃES, Helena Ipê Pinheiro; TREPTOW, Julianna Peixoto; COSTA, Max Nóbrega de Menezes; SOUZA, Priscilla Azevedo; ROCHA, Rodrigo Theodoro. Ciência, Tecnologia e Inovações em Oncologia. **Revista Brasileira de Cancerologia**, [S.L.], v. 68, n. 2, p. 1-2, 21 jun. 2022. *Revista Brasileira De Cancerologia (RBC)*. <http://dx.doi.org/10.32635/2176-9745.rbc.2022v68n2.2809>. Disponível em: <https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/2809>. Acesso em: 26 fev. 2023.

SIRUGO, Giorgio; WILLIAMS, Scott M.; TISHKOFF, Sarah A. *The Missing Diversity in Human Genetic Studies*. **Cell**, [S.L.], v. 177, n. 1, p. 26-31, mar. 2019. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cell.2019.02.048>. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30901543/>. Acesso em: 23 mar. 2022.

TEMPORÃO, José Gomes; SANTINI, Luiz Antônio; SANTOS, Antonio Tadeu Cheriff dos; FERNANDES, Fernando Manuel Bessa; ZOISS, Walter Paulo. Desafios atuais e futuros do uso da medicina de precisão no acesso ao diagnóstico e tratamento de câncer no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, [S.L.], v. 38, n. 10, p. 1-2, 2022. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311xpt006122>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/zDRHSHfSh7mkcCKNHxSjr8C/?lang=pt>. Acesso em: 01 mar. 2023.

THORSTENSEN, Vera; NOGUEIRA, Thiago. **Governança Pública**: a evolução do tema na OCDE e as diretrizes para o Brasil. São Paulo: Escola de Economia de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas FGV EESP, 2020. 28 p. (WORKING PAPER 532 – CCGI N.º 27). Disponível em: https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/29715/TD%20532%20-%20CCGI_27.pdf. Acesso em: 27 set. 2023.

TREVISAN, Andrei Pittol; VAN BELLEN, Hans Michael. Avaliação de políticas públicas: uma revisão teórica de um campo em construção. **Revista de Administração Pública**, [S.L.], v. 42, n. 3, p. 529-550, jun. 2008. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0034-76122008000300005>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rap/a/bCWckwnwwrvF8Pb9kDtdDgy/?lang=pt>. Acesso em: 10 mar. 2023.

UZIEL, Daniela. **Medicina de Precisão: o que é e que benefícios traz?** 2019. IPEA: Centro de Pesquisa em Ciência, Tecnologia e Sociedade. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/95-medicina-de-precisao-o-que-e-e-que-beneficios-traz>. Acesso em: 01 maio 2023.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de encontros e desencontros. **Revista de Saúde Pública**, [S.L.], v. 57, n. 1, p. 1, 17 fev. 2023. Universidade de São Paulo, Agência USP de Gestão da Informação Acadêmica (AGUIA). <http://dx.doi.org/10.11606/s1518-8787.2023057004579>. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rsp/article/view/208332>. Acesso em: 29 set. 2023.

*WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO). **Global Innovation Index 2023***. 16 ed. Suíça, 2023. Disponível em: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-2000-2023-en-main-report-global-innovation-index-2023-16th-edition.pdf#page=18&zoom=100,0,0>. Acesso em: 16 set. 2023.

APÊNDICE A – BOAS PRÁTICAS EM POLÍTICA PÚBLICA

Quadro 12 - Boas práticas em política pública

Passo	Ação	Como implementar
1	Caracterize os problemas públicos tratados pela política pública	Identifique e evidencie os problemas públicos tratados pela política pública;
		Identifique e levante evidências acerca das prováveis causas e consequências dos problemas públicos;
		Identifique a população que possivelmente está envolvida ou é afetada pelos problemas públicos.
2	Assegure transparência no processo de inclusão dos problemas públicos na agenda pública	Identifique claramente os agentes responsáveis pela inclusão do problema na agenda pública;
		Gerencie os possíveis conflitos de interesse dos participantes do processo de inclusão do problema na agenda pública.
3	Formule a política pública com base em evidências que demonstrem sua capacidade de solucionar os problemas públicos e gerar valor ao menor custo possível	Desenhe a lógica de intervenção da política pública com base em evidências;
		Selecione a política pública que represente a alternativa mais vantajosa para tratar o problema, frente a opções viáveis de intervenção;
		Assegure que a política contribua para a resolução do problema público;
		Confronte a política com outras intervenções planejadas ou em execução para evitar fragmentações, duplicidades, sobreposições e lacunas.
4	Assegure que o processo de tomada de decisão quanto à escolha da política seja aberto (motivado, transparente e participativo)	Explicite objetivamente os motivos que determinaram a decisão quanto à escolha da política;
		Estabeleça um processo de formulação e escolha da política participativo;
		Estabeleça um processo decisório em que os agentes responsáveis pela formulação e tomada de decisão quanto à escolha da política estejam claramente identificados;
		Gerencie possíveis conflitos de interesse dos participantes da formulação e do processo decisório para escolha da política pública.
5	Desenhe e institucionalize a política pública	Oficialize a política pública em ato normativo;
		Garanta que a política pública seja institucionalizada por meio de ato normativo apropriado e com a devida observância dos princípios da administração pública;
		Estabeleça para a política uma teoria clara que expresse, de forma objetiva, como a política incide sobre as causas do problema, projetando seus resultados e impactos de longo prazo;
		Estabeleça para a política um modelo lógico que detalha insumos, intervenções (p. ex. programas e ações), produtos, resultados e impactos;
		Estabeleça para a política objetivos claros, logicamente coerentes, específicos, mensuráveis, apropriados (relevantes), realistas (alcançáveis) e delimitados em um recorte temporal;
		Defina para a política indicadores de efetividade, eficácia e eficiência;
		Estabeleça para a política uma linha de base;
		Estabeleça para a política metas objetivas de entrega de produtos e de alcance de resultado;
		Delimite e caracterize bem o público-alvo que será alcançado pela política pública.

6	Institucionalize estruturas de governança e de gestão necessárias à implementação da política pública	<p>Institucionalize as estruturas de coordenação;</p> <p>Garanta que os atores governamentais envolvidos com a política pública atuem de maneira coerente e coordenada entre si;</p> <p>Institucionalize estruturas de gestão de riscos e controles internos;</p> <p>Institucionalize estruturas de monitoramento e avaliação;</p> <p>Institucionalize estruturas de <i>accountability</i>.</p>
7	Institucionalize o plano de implementação da política pública	<p>Gerencie o escopo da política;</p> <p>Gerencie os recursos (financeiros, físicos, tecnológicos e humanos), necessários à implementação da política;</p> <p>Gerencie os custos da política;</p> <p>Gerencie os prazos de implementação da política;</p> <p>Gerencie os riscos e controles internos da política;</p> <p>Gerencie a qualidade da implementação da política;</p> <p>Acompanhe o desempenho da política.</p>
8	Assegure que as fontes de financiamento da política pública estejam aderentes às normas e às boas práticas que regem as finanças públicas	<p>Identifique adequadamente as fontes de financiamento da política pública;</p> <p>Garanta que as fontes de financiamento do tipo “gasto direto” atendam às normas para criação de despesa, notadamente os arts. 16 e 17 da LRF;</p> <p>Garanta que as fontes de financiamento do tipo “gasto indireto” atendam às normas vigentes, notadamente o art. 14 da LRF e os dispositivos da LDO que estabelecem medidas que gerem renúncias de receitas;</p> <p>Acompanhe e avalie o impacto orçamentário, financeiro e fiscal da política pública de forma sistemática;</p> <p>Defina informações de desempenho para a política pública compatíveis com as informações de desempenho do PPA, com a Estratégia Federal de Desenvolvimento (EFD) e instrumentos de planejamento relacionados;</p> <p>Gerencie os riscos de implementação da política pública decorrentes de limitações fiscais e orçamentárias (a exemplo de teto de gastos e contingenciamento);</p> <p>Demonstre a sustentabilidade fiscal da política pública com base em projeções de médio prazo;</p> <p>Contemple na política pública a dimensão interfederativa de financiamento dessa política;</p> <p>Paute a seleção dos instrumentos de financiamento da política pública em critérios de eficiência.</p>
9	Assegure que a política opere de forma consistente e que seu desempenho seja satisfatório, em termos de eficiência e de alcance de objetivos de curto prazo	<p>Assegure que recursos (p. ex. humanos, materiais, orçamentários, financeiros) necessários para a implementação da política sejam disponibilizados e utilizados de forma satisfatória;</p> <p>Assegure que a eficiência (alocativa, operacional e econômica) da política pública apresenta desempenho satisfatório;</p> <p>Assegure que os produtos e serviços oferecidos por meio da política pública atendam aos critérios de qualidade estabelecidos;</p> <p>Assegure que os objetivos e resultados de curto prazo da política pública sejam alcançados;</p> <p>Assegure que os resultados das avaliações de desempenho sejam reportados e utilizados.</p>
10	Assegure que os resultados e impactos da política pública sejam satisfatórios	<p>Assegure que a política esteja alinhada com as demandas da população afetada pelas intervenções e com as prioridades governamentais;</p> <p>Assegure que a política esteja coerente internamente e com outras intervenções públicas em curso;</p>

	Assegure que os objetivos e metas da ação governamental sejam alcançados;
	Assegure que a política tenha produzido os resultados esperados;
	Assegure que efeitos da ação governamental sejam sustentáveis.

Fonte: Elaboração própria com base no TCU (Brasil, 2021b).

APÊNDICE B – BOAS PRÁTICAS EM GOVERNANÇA PÚBLICA

Quadro 13 - Boas práticas em governança pública

Passo	Ação	Entrega	Como implementar
1	Estabeleça o modelo de Governança adequado à realidade da organização	Representação clara e pública de como funciona ou deveria funcionar a governança na organização.	Identifique as instâncias internas de governança e as de apoio à governança; avalie se são necessárias, suficientes e apropriadas ao desempenho eficaz das funções de governança; garanta a elas os recursos necessários e o acesso oportuno a informações;
			Estabeleça a responsabilidade da mais alta instância de governança pela aprovação e avaliação da estratégia organizacional e das políticas internas; pela supervisão da gestão; e pela <i>accountability</i> da organização;
			Identifique as principais partes interessadas da organização e defina diretrizes de comunicação, transparência e prestação de contas;
			Garanta o balanceamento de poder e a segregação de funções na tomada de decisões críticas
2	Lidere com integridade e combata os desvios	Ações organizacionais e comportamento dos agentes públicos alinhados aos valores, princípios e normas éticas comuns para sustentar e priorizar o interesse público sobre o interesse privado.	Apoie formalmente os programas e políticas de integridade pública, incluindo o suporte às ações de detecção, investigação e sanção a violações dos padrões de integridade;
			Direcione e monitore a gestão da integridade na organização, com base nos riscos de integridade identificados;
			Estabeleça mecanismos de controle para evitar que preconceitos, vieses ou conflitos de interesse influenciem as decisões e as ações da liderança.
3	Promova a capacidade da liderança	Dirigentes com conhecimentos, habilidades e atitudes em prol da otimização dos resultados organizacionais.	Defina e divulgue as competências desejáveis da liderança, bem como os critérios de seleção ou escolha a serem observados;
			Garanta que o processo de seleção ou escolha seja executado de forma transparente, pautando-se pelos critérios e competências previamente definidos;
			Defina diretrizes para o preenchimento das lacunas de desenvolvimento da liderança, de modo a equilibrar, quando aplicável, o desenvolvimento das habilidades dos membros atuais e a substituição deles por novos membros;
			Estabeleça procedimentos para transmissão de informação e conhecimento no momento da sucessão da liderança; e
			Defina diretrizes para a avaliação de desempenho desses membros, bem como indicadores e metas de desempenho.
4	Gerencie riscos	Processo de gestão de riscos estruturado e implantado às atividades organizacionais, assegurando a sua eficácia e utilizando as informações acerca de riscos para apoiar os seus processos decisórios.	Defina e implemente a estrutura de gestão de riscos. A estrutura exige o comprometimento da liderança com a gestão de riscos, por meio de uma política;
			Estabeleça as funções da segunda linha - facilitação, apoio e monitoramento das atividades de gestão de riscos;
			Assegure que o processo de gestão de riscos seja incorporado aos demais processos organizacionais, a começar do planejamento estratégico, de forma a subsidiar a tomada de decisão e garantir o alcance dos objetivos; e

			<p>Implemente um processo de gestão de continuidade de negócios, para se preparar e reduzir os efeitos de possíveis incidentes que tenham o potencial de interromper as atividades da organização.</p>
5	Estabeleça a estratégia e promova a gestão estratégica	<p>Estratégia deve desenvolvida, comunicada e desdobrada para as demais unidades organizacionais, com objetivos estratégicos traduzidos em objetivos, indicadores e metas para as áreas responsáveis, monitorando-se e avaliando-se sua execução.</p>	<p>Defina o modelo de gestão da estratégia, considerando: riscos; transparência e envolvimento das partes interessadas; alinhamento com as diretrizes e prioridades (de Estado e de Governo); consideração dos programas de governo nos quais a organização esteja diretamente envolvida na implementação;</p> <p>Defina a estratégia da organização, compreendendo objetivos, indicadores e metas de desempenho;</p> <p>Estabeleça do modelo de gestão das unidades finalísticas e de suporte, de forma a evitar incoerências entre os seus processos e atividades;</p> <p>Defina os objetivos, indicadores e metas para cada unidade alinhados com a estratégia organizacional; e</p> <p>Defina o modelo de monitoramento da estratégia, que permita acompanhamento contínuo da evolução dos indicadores e dos planos de ação.</p>
6	Monitore resultados	<p>Progresso das metas monitorado e indicadores aferidos.</p>	<p>Implante os indicadores de desempenho;</p> <p>Estabeleça rotinas para levantar informações necessárias ao monitoramento da execução dos planos vigentes quanto ao alcance das metas estabelecidas;</p> <p>Defina formato e periodicidade dos relatórios de gestão gerados para a liderança; e</p> <p>Defina formato e periodicidade dos relatórios gerados para as partes interessadas e publique esses relatórios na internet.</p>
7	Promova a transparência	<p>Informações confiáveis, claras, íntegras e tempestivas publicadas e satisfação das partes interessadas com a transparência organizacional avaliadas.</p>	<p>Assegure transparência ativa e passiva às partes interessadas, admitindo-se o sigilo, como exceção, nos termos da lei. Envolve identificar as exigências normativas e jurisprudenciais de publicidade e as demandas por informação das partes interessadas; e</p> <p>Disponibilize os dados de forma aderente aos princípios de dados abertos, para facilitar o manuseio e a análise das informações.</p>
8	Garanta a <i>accountability</i>	<p>Mecanismos de <i>accountability</i> (prestação de contas e responsabilização) implementados, em contexto de transparência que lhes garanta a efetividade.</p>	<p>Preste contas da atuação organizacional, de forma que as informações de interesse geral estejam disponíveis em locais de amplo acesso e possibilitem uma avaliação do valor que a organização entrega à população;</p> <p>Estabeleça canal para recebimento de manifestações das partes interessadas;</p> <p>Designe as instâncias responsáveis por apurar e tratar desvios éticos e infrações disciplinares;</p> <p>Padronize procedimentos para orientar a apuração e tratamento de desvios éticos, de ilícitos administrativos e de atos lesivos cometidos por pessoas jurídicas contra a organização;</p> <p>Capacite as equipes que compõem as comissões processantes, bem como as de sindicância e de investigação; e</p> <p>Adote meios de simplificação de apuração e punição de faltas de menor potencial ofensivo.</p>

9	Avalie a satisfação das partes interessadas	Imagem da organização perante as partes interessadas monitoradas e avaliadas.	<p>Elabore, divulgue e mantenha atualizada Carta de Serviços ao Usuário contendo informações claras e precisas em relação a cada serviço prestado;</p> <p>Identifique os requisitos a serem considerados para a prestação dos serviços, incluindo os demandados pelos usuários e os requeridos pelos normativos aplicáveis, assegurando-se de que sejam atendidos; e</p> <p>Realize pesquisas de satisfação dos usuários, comunicando amplamente os resultados dessas pesquisas e utilizando os seus resultados para promover melhorias na prestação dos serviços.</p>
10	Assegure a efetividade da auditoria interna	Auditoria interna efetiva.	<p>Informe a auditoria interna acerca das estratégias, objetivos e prioridades organizacionais, riscos relacionados, expectativas das partes interessadas, processos e atividades relevantes para que essas informações possam ser consideradas na elaboração dos planos de auditoria interna;</p> <p>Garanta que as recomendações da atividade de auditoria interna sejam acompanhadas, com vistas a adoção das providências necessárias;</p> <p>Registre formalmente eventuais decisões de não implementar determinadas recomendações da auditoria interna;</p> <p>Apoie o programa de avaliação e melhoria da qualidade da auditoria interna, contribuindo para a definição dos principais indicadores de desempenho e avaliando o valor que a atividade de auditoria interna agrega à organização.</p>

Fonte: Elaboração própria com base no TCU (Brasil, 2021b).

ANEXO A – MAPA ESTRATÉGICO DO PROGRAMA GENOMAS BRASIL

