

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



PRODUTO TÉCNICO/TECNOLÓGICO

Universidade Tecnológica Federal do Paraná
Programa de Pós-Graduação em Planejamento e Governança Pública
Autor: Max Nóbrega de Menezes Costa
Orientadora: Prof^a. Dr^a. Isaura Alberton de Lima



4.0 Internacional

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.

SUMÁRIO

CONTEXTO	2
PROPOSTA DE SOLUÇÃO	5
RESULTADOS	6
Medicina Genômica e Saúde de Precisão	6
Iniciativas Internacionais de Medicina Genômica e de Saúde de Precisão	6
Processos e Desafios Internacionais de Medicina Genômica e de Saúde de Precisão	9
Cenário Brasileiro: Programa Genomas Brasil	12
Estratégia Nacional de Medicina Genômica e Saúde de Precisão	15
CONSIDERAÇÕES FINAIS	22
REFERÊNCIAS	25

CONTEXTO

Com o êxito do Projeto Genoma Humano, finalizado em 2003, a subsequente oferta de serviços de saúde e a disponibilização, no mercado de saúde, de um número crescente de terapias avançadas e tratamentos terapêuticos de preço elevado, surgiu a medicina genômica e a saúde de precisão (Siqueira *et al.*, 2022).

Na última década, países desenvolvidos dedicaram-se a iniciativas, programas ou políticas para a implementação desse novo campo da saúde, fomentando as inovações tecnológicas e a preparação de seus serviços de saúde, a exemplo do *Precision Medicine Initiative*, sob responsabilidade do *National Institutes of Health (NIH)*, dos Estados Unidos biológicas (Mapes *et al.*, 2020). Posteriormente, com a redução dos custos do sequenciamento do genoma, propiciou-se a multiplicação de estudos científicos e a adoção de políticas públicas específicas em diversos outros países (De Negri; Uziel, 2020).

Nesse contexto, impõem-se aos formuladores de políticas públicas e aos gestores públicos, o desafio de assegurar o acesso a produtos e serviços dessa nova fronteira tecnológica, em observância aos princípios da universalidade, integralidade e equidade do Sistema Único de Saúde (SUS) (Matta, 2007), ao passo que se busca manter a sustentabilidade desse Sistema, frente à necessidade de racionalizar o uso dos escassos recursos públicos.

Ademais, o SUS caracteriza-se por ser extremamente complexo e heterogêneo, principalmente por ser um sistema federativo, que abrange, em sua organização, as três esferas de governo (Miranda; Mendes; Silva, 2017).

O acesso a novas tecnologias disruptivas e inovadoras que se utilizem dos avanços da medicina genômica e da saúde de precisão é desafio que desponta para o País, que precisa enfrentar os problemas 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).

As fronteiras dos avanços tecnológicos em saúde são dinâmicas, razão pela qual, se não houver adequação do modelo brasileiro a essa nova fronteira, o horizonte de *catch-up* (emparelhamento, tradução própria) tecnológico se tornará ainda mais distante, e a disparidade do domínio científico e tecnológico do país será maior em relação às nações mais avançadas (Buainain *et al.* in Coutinho *et al.*, 2017).

Em 2020, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão - Programa Genomas Brasil (Siqueira *et al.*, 2023). Não obstante a criação do Genomas Brasil, observaram-se limitações para que a saúde de precisão seja efetivamente ofertada no País, concluindo-se que, de forma isolada, o Programa dificilmente conseguirá alterar os serviços que são prestados no SUS, sem que outras iniciativas e ações sejam adotadas no Brasil.

Embora existam críticas, dificuldades e barreiras à implementação da medicina genômica e saúde de precisão como política pública, Ginsburg e Phillips (2018) entendem 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.

Pelo exposto e diante de finalidades tão ambiciosas e complexas, delimitou-se o 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?

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.

Os achados e os resultados consolidados neste produto técnico decorrem dos fundamentos teóricos, dos dados gerados e das análises qualitativas realizadas em dissertação de mestrado (Costa, 2023).

No que se refere à estrutura, este produto divide-se em quatro seção, esta contextualização, a proposta de solução, os resultados e discussões e as considerações finais da pesquisa.

Na seção da proposta de solução, estão dispostos os objetivos, geral e específicos, os pressupostos e a descrição da metodologia de pesquisa. A seção dos resultados e discussões apresenta os conceitos, as iniciativas internacionais e os principais desafios para a implementação da medicina genômica e saúde de precisão. Adicionalmente, expõe os achados referente ao cenário brasileiro e à análise do Programa Genomas Brasil.

Ao fim, como resultado aplicado da pesquisa, apresenta-se a proposta de estratégia nacional para a medicina genômica e a saúde de precisão no Brasil, definindo-se o arranjo legal e institucional e o modelo de governança, com base nos fundamentos teóricos e em razão das especificidades brasileiras, em especial a hierarquia normativa do ordenamento jurídico, os preceitos e as boas práticas em políticas públicas e governança pública, o foco na inovação (*mission-oriented innovation*) (Kattel; Mazzucato, 2018), o modelo de organização federativa do sistema de saúde, as fragilidades do Programa Genomas Brasil e os princípios da integralidade, da universalidade e da equidade do SUS.

PROPOSTA DE SOLUÇÃO

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.

Objetivos específicos:

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

Pressupostos de Pesquisa:

- 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 (Brasil, 1988);
- fortalecer o Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão (Programa Genomas Brasil), sanando as fragilidades e limitações em sua implementação; e
- 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.

Metodologia:

Foi conduzida 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.

RESULTADOS

Medicina Genômica e Saúde de Precisão

Identificou o uso distinto de terminologias para referir-se ao campo em estudo. Iriart (2019) relata que 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 (König *et al.*, 2017). 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.

A fim de uniformizar os termos usados da pesquisa, adotou-se como parâmetros a terminologia e os conceitos da Portaria GM/MS n.º 1.949, de 04 de agosto de 2020 (Brasil, 2020), com a seguinte delimitação:

- a) **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; e
- b) **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.

Iniciativas Internacionais de Medicina Genômica e de Saúde de Precisão

As buscas da pesquisa revelaram iniciativas em catorze países estrangeiros e na Comissão Europeia, apresentado no Quadro 1. Ao comparar os países responsáveis pelas iniciativas de medicina genômica e saúde de precisão com a classificação no Índice Global de Inovação 2023, conforme publicado pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (WIPO, 2023), constatou-se que treze desses países se encontram no topo das 25 nações que são líderes mundiais em inovação.

Quadro 1 - 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 ômicas 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 1 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, demonstrando a liderança dos países desenvolvidos. O Brasil constou na posição 49 do Índice Global de Inovação 2023.

Figura 1 - 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).

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

O panorama apresentado na seção anterior demonstra 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.

Conscientizar os tomadores de decisão do SUS sobre a necessidade de financiamento consistente de pesquisa e desenvolvimento de elevada complexidade tecnológica é essencial para promover a universalidade e a integralidade do SUS. O Brasil precisará continuar melhorando 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).

Depreende-se, a princípio, que a ciência, tecnologia e inovação representa um eixo importante que deve compreender uma etapa da implantação de uma política de medicina genômica e saúde de precisão. Cabe destacar, todavia, o alerta trazido por 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.

O Quadro 2 consolida os principais desafios e barreiras à implementação da medicina genômica e saúde de precisão identificados pela pesquisa, dispostos em referência aos respectivos autores que discorreram sobre esses obstáculos.

Quadro 2 - 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.
Gameiro <i>et al.</i> (2018)	Regulação da exploração dos dados.
	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 desconexa 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 guie a incorporação de novos medicamentos, produtos e procedimentos pela CONITEC.
	Inclusão da sociedade nas decisões quanto à destinação dos recursos públicos.

Fonte: Elaboração própria (Costa, 2023).

Ao analisar o quadro acima, observaram-se similitudes ou recorrências entre os principais desafios e barreiras referidos pelos diversos autores. Dessa forma, os dados foram reorganizados e categorizados, conforme Figura 2.

Figura 2 - Categorização dos principais desafios e barreiras à implementação da medicina genômica e saúde de precisão

Gestão e Governança

- Esforços sem **integração**.
- Riscos de **duplicação** de esforços.
- Insuficiência de tecnologia de **apoio à decisão**.
- **Transparência** dos dados deve ser aumentada.
- Avaliação, desenvolvimento e garantia da **política pública**.
- **Insuficiência de dados genômicos** de países em desenvolvimento.
- Definição de como a **sociedade participa e influi** no processo.
- **Judicialização** em saúde, com aumento nos gastos, desorganização do SUS, tratamento desigual entre os cidadãos, além das socioeconômicas e as existentes no acesso à saúde.

Ciência, Tecnologia e Inovação

- Redução do ritmo de descobertas.
- Falta de **agenda de pesquisa** coordenada.
- **Translação da pesquisa genômica para a prática clínica**.
- Necessidade de políticas para atualização da RENAME; definição de PCDT, que guiem a **incorporação de novos medicamentos, produtos e procedimentos** pela CONITEC.

Complexo Econômico-Industrial da Saúde

- **Propriedade intelectual**.
- A saúde de precisão como ferramenta de **propaganda da indústria**.
- **Custos** de produção, desenvolvimento, disponibilidade e dificuldades de **incorporação pelos sistemas de saúde**.

Serviços em saúde

- Iniciativas abrangentes, com **foco no serviço de saúde** de precisão à sociedade.
- Integração a **determinantes de saúde e de desigualdade**, incluindo os socioeconômicos.
- Saúde de precisão 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**.
- Ênfase em soluções tecnológicas para prevenir ou tratar doenças desconexas de que a saúde se baseia em circunstâncias sociais favoráveis.

Infraestrutura e dados

- Inexistência de **infraestrutura de TI**.
- **Falta de integração, padrões e interoperabilidade de dados** de pesquisa, registros clínicos e da efetiva prática clínica.
- **Regulamentação e legislação** sobre **ética** e armazenamento, acesso e uso de dados genômicos, dados clínicos e pessoais.
- **Consentimento dos usuários**.

Financiamento e parcerias

- **Parcerias** e perspectivas de saúde pública para o **acesso pela população**.
- **Subfinanciamento de pesquisas**.
- Investimentos recorrentes, com **fundos para agências** da iniciativa.
- Disponibilidade de **recursos financeiros**.
- **Lacuna entre o financiamento** global de pesquisas e os agravos de saúde prevalentes nos países.
- Inclusão da **sociedade nas decisões** quanto à destinação dos recursos públicos.

Fonte: Elaboração própria (Costa, 2023).

Essa categorização e os respectivos desafios e barreiras nortearam a concepção dos eixos temáticos que estruturam a proposição da estratégia nacional de medicina genômica e saúde de precisão.

Cenário Brasileiro: Programa Genomas Brasil

No Brasil, a Portaria n.º 1.949/2020, do Ministério da Saúde, instituiu o Programa Genomas Brasil (Brasil, 2020), conforme informações extraídas desse ato normativo e consolidadas no Quadro 3.

Quadro 3 - Programa Genomas Brasil

Natureza	Programa de ciência, tecnologia e inovação.
Objeto	Medicina genômica e saúde de precisão.
Atuação	No âmbito do SUS.
Finalidades	<ol style="list-style-type: none"> 1. Incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico nacional nas áreas de genômica e saúde de precisão; 2. Promover o desenvolvimento da indústria genômica nacional; e 3. Estabelecer prova de conceito para uma linha de cuidado em genômica e saúde de precisão no âmbito do SUS.
Objetivos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Estabelecer o genoma de referência da população brasileira; 1. Instituir um banco nacional de dados genômicos e clínicos; 2. Promover o aumento da capacidade científica instalada e do capital intelectual nacional em medicina genômica e saúde de precisão; 3. Promover o fortalecimento e a competitividade da indústria nacional de insumos e de produtos de medicina genômica e saúde de precisão; e 4. Capacitar a força de trabalho do SUS em medicina genômica e saúde de precisão.
Princípios	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prática clínica em genômica e saúde de precisão baseada em evidência científica; 2. Autonomia do consentimento informado e da vontade dos participantes de pesquisa; 3. Direito dos participantes de pesquisa às informações sobre as condições de saúde pessoais avaliadas na pesquisa; 4. Dignidade e respeito aos participantes de pesquisa; 5. Respeito à dignidade humana, valores sociais, morais, éticos, culturais e religiosos; 6. Não-discriminação e não-estigmatização do participante de pesquisa; 7. Confidencialidade e sigilo das informações pessoais dos participantes de pesquisa; 8. Integridade, confidencialidade e autenticidade das informações; e 9. Responsabilidade ética, legal e social em relação aos conhecimentos gerados pelo Programa.
Governança	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conselho Deliberativo do Programa Genomas Brasil, responsável por: <ol style="list-style-type: none"> a. Definir as ações prioritárias do Programa;

	<ul style="list-style-type: none"> 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. <p>2. Composição do Conselho Deliberativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.
<p>Financiamento</p>	<ul style="list-style-type: none"> 1. Dotações orçamentárias consignadas ao Ministério da Saúde na Lei Orçamentária Anual da União e em seus créditos adicionais; 2. Recursos oriundos de emenda parlamentar a projetos de lei orçamentária destinados a ações e serviços públicos de saúde; e 3. Recursos advindos de programas de renúncia fiscal do Ministério da Saúde, incluindo: 4. O Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON); 5. O Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD); e 6. O Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (PROADI-SUS); e 7. 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, 2020).

As buscas realizadas durante a pesquisa, somente resultaram no acesso à norma que instituiu o Genomas Brasil, publicado no Diário Oficial da União, e à Nota Informativa n.º 15/2021-DECIT/SCTIE/MS, de 11 de junho de 2021, do Ministério da Saúde, publicado no sítio eletrônico do Senado Federal, como resposta ao Requerimento Parlamentar nº 1524 (Brasil, 2021a).

Anexo à citada Nota Informativa n.º 15/2021, identificou-se o Mapa Estratégico do Programa Genomas Brasil. Ao analisar referido documento, concluiu-se que apresenta um rol de resultados à sociedade que parecem dissociados das suas metas e objetivos, não demonstrando processo causa-efeito direto e não revelando uma linha de causalidade verossímil.

Em sequência, 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 Programa apresenta fragilidades e limitações jurídicas e de legitimidade, falhas no modelo de governança e na pactuação entre gestores dos três entes federativos, bem como carência na transparência de seus dados, conforme sintetizado no Quadro 4:

Quadro 4 - Fragilidades e limitações do Programa Genomas Brasil

No ato normativo de instituição	<ul style="list-style-type: none"> – O Programa foi criado por portaria ministerial, classificada como norma secundária, infralegal, que deve se limitar a regular e a normatizar a atuação dos serviços internos de órgão público, sem competência para inovar, atribuir direitos, impor obrigações nem penalidades a terceiros.
No processo legislativo para sua instituição	<ul style="list-style-type: none"> – A criação do Programa não foi submetida ao processo legislativo no âmbito do Congresso Nacional, um dos poderes estatais ao qual cabe constitucionalmente elaborar leis. – O Programa, por não ser aprovado por lei, não tem o caráter de norma geral, abstrata e obrigatória.
Na legitimidade quanto à sua formulação	<ul style="list-style-type: none"> – A legitimação das políticas ocorre principalmente no legislativo e no processo de formulação de leis. – Inexistência de participação social e dos principais <i>stakeholder</i> no processo estratégico-decisório e na definição da agenda, descumprindo-se o princípio organizativo do SUS que assegura a participação popular na formulação das políticas. – Vulnerabilidade à captura por interesses diversos ao interesse público coletivo.
Nas pactuações com as instâncias do SUS	<ul style="list-style-type: none"> – A integral execução do Programa Genomas Brasil, conforme previsto em seu ato normativo, geraria efeitos além do âmbito interno do Ministério da Saúde, embora tenha a natureza de mera portaria interna desse órgão. – Sob a égide do federalismo e da organização do SUS, 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 que efetivamente têm competência para a oferta dos serviços em saúde. – Extrapolando o campo da regulação interna do órgão, a instituição do Programa Genomas Brasil não foi pactuado nas instâncias gestoras do SUS, a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e as Comissões Intergestores Bipartite (CIB), que 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 (art. 14-A da Lei n° 8.080, de 1990) (Brasil, 1990).
No modelo de governança	<ul style="list-style-type: none"> – A estrutura de governança do Programa Genomas Brasil, o Conselho Deliberativo, criado pela Portaria n.º 1.949/2020, é um colegiado limitado 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 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. – Falta de participação de Secretarias do Ministério da Saúde que são essenciais para as discussões quanto ao modelo de serviços de saúde.
Na transparência da atuação do Estado	<ul style="list-style-type: none"> – Falta de transparência na implementação do Programa. – Falta de transparência quanto à sua execução. – Descumprimento do art. 837-P, da Portaria n.º 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.

Fonte: Elaboração própria (2023).

O 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, em razão de suas características, fragilidades e limitações, é iniciativa incipiente e insuficiente frente ao desafio de implementar a saúde de precisão no Brasil, razão pela qual a pesquisa propôs delinear e apresentar a proposta a seguir para a implementação da medicina genômica e saúde de precisão no Brasil.

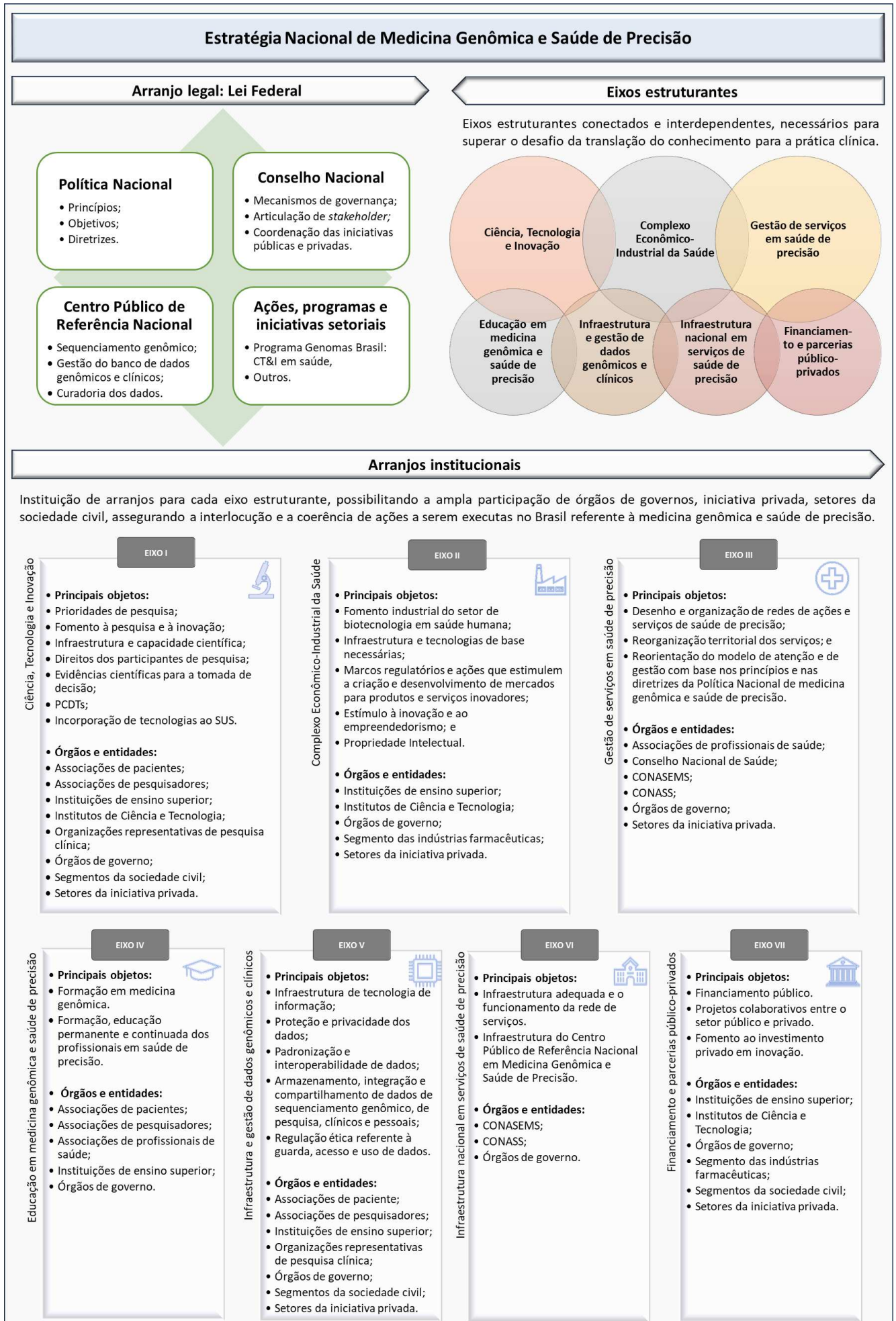
Estratégia Nacional de Medicina Genômica e Saúde de Precisão

Embora existam críticas e diversas dificuldades e barreiras, conforme apresentado na seção que trata dos Processos e Desafios Internacionais de Medicina Genômica e de Saúde de Precisão, Ginsburg e Phillips (2018) entendem que o potencial desse campo da saúde é possível de ser atingido, quando for instituído um plano de ação nacional para a implementação da medicina genômica e 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).

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 achados e nas evidências consolidados na pesquisa, a Figura 3 sintetiza a proposta de estratégia nacional de medicina genômica e saúde de precisão para o Brasil.

Figura 3 - Proposta de Estratégia Nacional de Medicina Genômica e Saúde de Precisão



Com fundamento nos conceitos e nos objetivos da medicina genômica e da saúde de precisão, nas iniciativas internacionais, nos principais desafios e barreiras categorizados pela pesquisa, bem como em consideração ao Genomas Brasil e às recomendações de boas práticas de governança e de gestão de políticas públicas, a Figura 3 inclui o arranjo legal, o modelo de governança, centro público nacional, ações, programas e iniciativas de natureza setorial, arranjos institucionais e eixos estruturantes.

Quanto ao **arranjo legal**, concluiu-se quanto à necessidade de submissão de lei federal ao Congresso Nacional, a fim de legislar sobre a medicina genômica e saúde de precisão no Brasil, instituindo-se **política nacional**, com foco na inovação (*mission-oriented innovation*) (Kattel; Mazzucato, 2018) e com princípios, objetivos e diretrizes definidos para o País, primando pela legalidade e legitimidade na formulação da política pública, pelo primado da lei e pelo devido processo legislativo.

O intento não é criar burocracia na legislação brasileira e incorrer em uma das barreiras à governança mencionadas pelo TCU (Brasil, 2021b). É, em verdade, garantir segurança jurídica, por meio de norma em nível hierárquico apropriado e em harmonia com o princípio do primado da lei, gerando norma de caráter geral, abstrata e obrigatória (Romano, 2020). Ademais, a lei é o ato da vontade estatal juridicamente mais forte, que prevalece ou tem preferência sobre todos os outros atos do Estado, abaixo apenas da Constituição Federal na hierarquia das normas (Pinho, 2014).

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, na medida em que a legitimidade de uma política pública é assegurada principalmente por meio do processo de formulação de leis no âmbito do Poder Legislativo (Dye, 2013).

No que se refere à **governança**, uma estratégia que se vislumbre nacional deverá atender às diversas demandas do ecossistema da medicina genômica e saúde de precisão (Ginsburg; Phillips, 2018). Deve sustentar-se na coerência da ação pública e possibilitar amplo diálogo e interlocução entre todos os *stakeholders*. Dessa

forma, entende necessária 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, em sua composição, assento aos órgãos de governo, representantes da sociedade civil, da academia, da indústria e da iniciativa privada.

A estruturação desse colegiado 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).

Ademais, poderia ter por competência orientar e estabelecer diretrizes quanto às 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).

Seguindo o modelo de países que instituíram agências específicas de saúde de precisão, 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 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.

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 3 elencou, em caráter exemplificativo e não taxativo, os *stakeholders* e os principais objetos que devem ser incluídos em cada 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 ciência, tecnologia e inovação 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. Dessa forma, a educação é imprescindível para a consolidação de uma comunidade científica e de 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, destaca-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-privados, 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 percorridos na pesquisa e em razão dos princípios da universalidade, integralidade e equidade, que, ao passo em que geram direitos aos usuários do SUS, geram deveres e gastos ao Estado.

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. Ao fim, entende-se que os achados da pesquisa corroboraram as premissas inicialmente aventadas, e, como resultados, foram apresentados os conceitos e os objetivos da medicina genômica e da saúde de precisão e o mapeamento de iniciativas internacionais, identificando-se e categorizando-se os principais desafios e barreiras à sua implementação.

Ademais, analisando o cenário brasileiro e comparando o Programa Genomas Brasil às recomendações de boas práticas de governança e de gestão de políticas públicas, constatou-se que, além 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 gestores dos três entes federativos, bem como carência na transparência de seus dados.

Nesse sentido, firmou-se o entendimento de que o Genomas Brasil, não obstante seja um marco da construção de iniciativa pública brasileira nesse campo da saúde, por si só, é insuficiente frente ao desafio de implementar a saúde de precisão no País, mesmo que suas fragilidades e limitações identificadas sejam sanadas.

Diante desse contexto, delineou-se e apresentou-se proposta para a implementação de uma estratégia nacional para a medicina genômica e saúde de precisão, definindo-se seu arranjo legal e institucional e o modelo de governança, com base nos fundamentos teóricos e em razão das especificidades brasileiras, em especial a hierarquia normativa do ordenamento jurídico, os preceitos e as boas práticas em políticas públicas e governança pública, o foco na inovação (*mission-oriented innovation*) (Kattel; Mazzucato, 2018), o modelo de organização federativa do sistema de saúde, as fragilidades do Programa Genomas Brasil e os princípios da integralidade, da universalidade e da equidade do SUS.

Sem a pretensão de exaurir as discussões, acredita-se que a presente pesquisa contribui com elementos novos para subsidiar as discussões correntes no Brasil sobre o tema, propiciando o debate acerca dos desafios que se impõem ao SUS

quanto à necessidade de manter a sua sustentabilidade ante os desafios emergentes e quanto à necessidade de se formular e implementar um plano de ação nacional para a medicina genômica e a saúde de precisão no Brasil.

Registra-se, ao fim, que esta pesquisa dá ensejo para que sejam realizadas novas pesquisas e investigações no campo da medicina genômica e da saúde de precisão, suprimindo-se as atuais lacunas de conhecimento, em especial na perspectiva da formulação de política pública e da gestão e 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 3, 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, 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-privados e do modelo de financiamento da medicina genômica e saúde de precisão no 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.

REFERÊNCIAS

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. 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. 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, 2020. 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. 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

COSTA, Max Nóbrega de Menezes. **A Nova Fronteira da Inovação na Saúde do Brasil**: Uma estratégia nacional de medicina genômica e saúde de precisão. 2023. 109 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mestrado em Planejamento e Governança Pública, Programa de Pós-Graduação em Planejamento e Governança Pública, Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Brasília / Curitiba, 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.

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.

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

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.

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.

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.

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

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.

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.

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.

REY-LÓPEZ, Juan Pablo; SÁ, Thiago Herick de; REZENDE, Leandro Fórnias 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.

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.

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.

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.

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.