



PROPOSTA DE CRIAÇÃO DE GRUPO DE ESTUDOS NO
INSTITUTO DE ESTUDOS AVANÇADOS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

GRUPO DE ESTUDOS EM
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
& INOVAÇÃO EM SAÚDE



PROPONENTE:

Profa. Dra. Hillegonda Maria Dutilh Novaes, Faculdade de Medicina da USP (Coordenadora)

SÃO PAULO – SP
SETEMBRO DE 2019

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA
 2. INFORMAÇÕES SOBRE O GRUPO DE ESTUDOS
 - Nome
 - Período
 - Título do projeto
 - Responsável pela Coordenação
 - Responsável pela Vice Coordenação
 3. OBJETIVOS DO GRUPO DE ESTUDOS
 - Justificativa - escopo acadêmico e científico
 - Impactos científicos e sociais
 - Metodologia
 4. ÁREAS DO CONHECIMENTO
 - Áreas de concentração:
 - Saúde, Desenvolvimento e Sociedade
 - Economia, Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde
 - Cultura, Política e Conhecimento em Saúde
 5. DESCRIÇÃO DOS MEMBROS
 - Permanentes
 - Colaboradores
 6. INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS
 7. ORIGEM DOS RECURSOS FINANCEIROS
 8. PLANO DE TRABALHO
 9. CRONOGRAMA DE REUNIÕES
 - Internas
 - Atividades abertas ao público
 10. COLABORAÇÃO PARA ELABORAÇÃO DE TRABALHOS CIENTÍFICOS
 11. COLABORAÇÃO PARA MATERIAL DE DIVULGAÇÃO
- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

Este documento apresenta ao Conselho Deliberativo do Instituto de Estudos Avançados da Universidade de São Paulo a proposta de criação de Grupo de Estudos para ampliar a estrutura de projetos acadêmicos e de divulgação científica do Instituto.

Em março de 2018 foram organizadas reuniões intituladas “Tecnologias em Saúde: Perspectivas Interdisciplinares”, quando se constatou o interesse da comunidade de pesquisa da Universidade de São Paulo pelo tema de estudos em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Esses eventos, ocorridos nas dependências da Faculdade de Medicina da USP e no Instituto de Radiologia da FMUSP, inauguraram as discussões para criação de um grupo de estudos sobre o tema, que continuaram ao longo do ano.

Em abril de 2019 foram realizadas reuniões no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo e no Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da USP, para implementar etapa de confirmação dos nomes dos possíveis interessados em compor o Grupo de Estudo, em perspectiva ampliada e interdisciplinar e elaboração deste texto de proposta de criação do grupo. Esperamos, assim, consolidar a proposta e inaugurar nossas atividades até o final do segundo semestre de 2019.

2. INFORMAÇÕES SOBRE O GRUPO DE ESTUDOS

Nome: GRUPO DE ESTUDOS EM CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE

Período: 36 meses

Título do projeto:

Implementação do Grupo de Estudos em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Instituto de Estudos Avançados da Universidade de São Paulo.

Responsável pela Coordenação*:

Profa. Dra. Maria Hillegonda Dutilh Novaes – Professora Associada da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Pesquisadora bolsista em Produtividade 1A do CNPq.

* O currículo da coordenadora está disponível na seção “Anexos”, discriminado como A1.

3. OBJETIVO DO GRUPO

Justificativa - escopo acadêmico e científico

O objetivo desse grupo é se constituir em um canal de comunicação entre a comunidade científica e a sociedade, promovendo discussões que sejam capazes de reunir um arcabouço teórico interdisciplinar para se avançar na compreensão dos processos políticos, econômicos e culturais envolvidos na agenda de estudos em ciência, tecnologia e inovação em Saúde.

Originalmente, a ideia de criação do grupo surgiu num centro de pesquisa em Avaliação de Tecnologias (ATS) em Saúde localizado no Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da USP e no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, em parceria com o Núcleo de Política e Gestão Tecnológica da USP e a Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da USP. Por conta dessa trajetória, o grupo possui uma trajetória pautada no interesse acadêmico e intelectual nos processos políticos em Saúde e na gestão e desenvolvimento de recursos econômicos do setor de saúde, que visa a um diálogo mais direto com a atividade produtiva e tecnológica. Aos poucos, foram sendo incorporadas duas novas perspectivas na compreensão desse campo: do Direito econômico em Saúde (com foco para a compreensão do quadro jurídico e suas implicações na atividade de inovação em Saúde); e a Sociologia do conhecimento científico (com foco na área de Science Studies, ou Science and Technology Studies, ou ainda dos Estudos Sociais da Ciência e da Tecnologia, mas não apenas ela) dirigida ao estudo dos regimes e sistemas de produção, uso, circulação e reprodução do conhecimento científico na sociedade contemporânea. Essas áreas, portanto, definem o escopo acadêmico do grupo que se propõe estruturar.

Impactos científicos e sociais

Em resposta ao debate emergente sobre a agenda de pesquisa em saúde contemporânea, essa proposta se apresenta como importante vertente temática capaz de articular uma pluralidade de abordagens para o grupo de estudos. Não apenas a produção de trabalhos científicos será priorizada, mas também a produção cultural, de difusão e de tradução da realidade do setor da Saúde brasileiro para as análises feitas na academia, e da academia para outros setores da sociedade, com destaque para ONGs, jornalismo, setor produtivo e áreas técnico-jurídicas da administração pública nos níveis municipal, estadual e federal. Ao se difundir a produção de material de estudos, vídeos, relatórios, projetos de pesquisa e outros resultados, pretende-se ampliar o impacto científico e social da pesquisa em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde de forma mais plural e articulada, representando uma ruptura com os modelos de grupos acadêmicos voltados para si mesmos. Isso justifica a inclusão do grupo no sistema do Instituto de Estudos Avançados da USP, que por tradição tem atuado como canal de produção e difusão de conhecimentos e ideias de relevância para a sociedade brasileira.

Metodologia

Direcionado para a exposição e discussão de temas pertinentes à agenda interdisciplinar de estudos sobre Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, o grupo de estudos terá reuniões bimestrais, combinando uma sessão aberta ao público e, posteriormente no mesmo dia, uma sessão interna para que os membros discutam a apresentação de acordo com os objetivos desenhados como pauta do seminário apresentado. Esses eventos ocorrerão no formato de “seminários de casos e perspectivas”. Os encontros servirão também para a divulgação dos trabalhos acadêmicos do grupo, assim como para se avançar no diálogo com a sociedade acerca de novos desafios na área da saúde, seja pela perspectiva setorial, da promoção da saúde pública, da produção de ciência e tecnologia, das peculiaridades da transposição do conhecimento em negócios inovadores, da análise jurídico-filosófica e da sua dinâmica político-institucional, entre outros.

Como forma de dinamizar o diálogo interdisciplinar, as exposições de trabalhos, debates e/ou mesmo projetos de pesquisa em andamento terão sempre como debatedor um pesquisador de uma área de concentração diferente daquela composta pelo expositor, de maneira que haja uma intersecção de ideias e pontos de vista sobre o mesmo fenômeno analisado. Todos os casos apresentados terão uma etapa de contextualização da experiência estudada, para que se possibilite uma convergência de conhecimentos prévios para, em seguida, se analisar o objeto em estudo.

Esse Grupo de Estudos dialogará com outros grupos (de pesquisa e de estudo) e iniciativas que atuam no IEA-USP em temas conexos.

4. EIXOS DE DESENVOLVIMENTO

Baseado em perspectiva interdisciplinar, o grupo de estudos propõe um intercâmbio entre áreas das Ciências Humanas e Sociais Aplicadas (Sociologia, Antropologia, História, Direito e Ciência Política), da Medicina (Saúde Coletiva e Epidemiologia), da Economia, Administração e Engenharia (Política e Gestão da Inovação) e do campo interdisciplinar dos *Science and Technology Studies*. Segue, portanto, o detalhamento das Áreas de concentração do grupo de estudos em ciência, tecnologia e inovação em Saúde:

SAÚDE, DESENVOLVIMENTO E SOCIEDADE

Essa área de concentração tem como objetivo debater temas relacionados aos processos de desenvolvimento em Saúde em suas distintas perspectivas teóricas e metodológicas. Ela resgata como central a preocupação com os impactos das intervenções políticas e sociais em ciência e tecnologia na

Saúde, assim como a relação dessas iniciativas com a geração de novos problemas para o planejamento da saúde pública e suas agendas nacionais, regionais e locais.

Membros:

Hillegonda Maria Dutilh Novaes (Saúde Coletiva, FM-USP)

Moisés Goldbaum (Saúde Coletiva, FM-USP)

Diogo Rosenthal Coutinho (Direito em Saúde, FD-USP e IEA-USP)

Mário César Scheffer (Pol. e Plan. em Saúde, FM-USP)

Nelson da Cruz Gouveia (Saúde Global, FM-USP)

GESTÃO, INOVAÇÃO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Essa área estuda como os recursos econômicos escassos e iniciativas de gestão públicas e privadas são alocadas ao setor de saúde, para produzir bens e serviços, assim como discute como tais recursos são distribuídos e alocados no âmbito das organizações (empresas, hospitais, centros de assistência etc.). A área é responsável pela promoção do diálogo acadêmico para se avançar no debate sobre o funcionamento dos mercados de assistência à saúde e sua interação com os processos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

Membros:

Guilherme Ary Plonski (Política e Gestão da Inovação, PGT-USP, IEA-USP e Inova-USP)

Roger Chammas (Oncologia Molecular, ICESP)

Antônio Campino (Economia em Saúde, FEA-USP)

Alessandro Campolina (ATS, ICESP)

Patrícia Coelho de Soárez (ATS, FM-USP)

Claudia Pavani (Política e Gestão da Inovação, PGT-USP e Antera)

Marcelo Caldeira Pedroso (Gestão em Saúde, FEA-USP)

POLÍTICAS PÚBLICAS DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE

Essa área de concentração centraliza análises sobre os processos de produção e circulação do conhecimento em saúde na sociedade e na Política, assim como sua interface com os elementos culturais envolvidos na atividade de desenvolvimento científico e tecnológico em saúde. São priorizadas discussões sobre o papel do conhecimento como transformador de sistemas político-culturais, assim como sua relação com a produção de iniciativas de desenvolvimento em saúde não apenas circunscritas nos sistemas acadêmicos, mas também na oferta de inovações no setor produtivo e nas sociedades contemporâneas.

Membros:

Amâncio Jorge Silva Nunes de Oliveira (IRI-USP, DCP-FFLCH-USP, CAENI).

Antonio Mauro Saraiva (Saúde Planetária, Poli-USP e IEA-USP)

Renan Gonçalves Leonel da Silva (Pós-doc. em STS, FMUSP, CNPq/IATS)

Larry Au (Sociologia do conhecimento, Universidade de Columbia, EUA).

Hatylas Azevedo (PD&I, Aché Laboratórios Farmacêuticos).

Maria Conceição da Costa (STS, DPCT-IG-UNICAMP)

5. DESCRIÇÃO DOS MEMBROS

Membros Permanentes

Hillegonda Maria Dutilh Novaes (Saúde Coletiva, FM-USP) (A1)

Diogo Rosenthal Coutinho (Direito, FD-USP) (A2)

Moisés Goldbaum (Saúde Coletiva, FM-USP)

Antônio Campino (Economia em Saúde, FEA-USP)

Guilherme Ary Plonski (Gestão, PGT-USP)

Alessandro Campolina (ATS, ICESP)

Roger Chammas (Oncologia Molecular, ICESP)

Patrícia Coelho de Soárez (ATS, FM-USP)

Claudia Pavani (Gestão, PGT-USP)

Renan Gonçalves Leonel da Silva (Pós-doc., STS, FM-USP)

Antonio Mauro Saraiva (Saúde Planetária, Poli-USP)

Membros Colaboradores

Mário César Scheffer (Pol. e Plan. em Saúde, FM-USP)

Nelson da Cruz Gouveia (Saúde Global, FM-USP)

Amâncio Jorge Silva Nunes de Oliveira (IRI-USP, DCP-FFLCH-USP, CAENI)

Larry Au (Sociologia do conhecimento, Universidade de Columbia, EUA).

Maria Conceição da Costa (STS, DPCT-Unicamp)

Hatylas Azevedo (PD&I, Aché Laboratórios Farmacêuticos)

Marcelo Caldeira Pedroso (Gestão, FEA-USP).

6. INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS

Embora o projeto seja caracteristicamente um esforço institucional de unidades acadêmicas da Universidade de São Paulo, têm-se como propositores e parceiros as seguintes instituições:

Proponentes:

- Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
- Centro de Pesquisa Translacional em Oncologia, Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
- Núcleo de Política e Gestão Tecnológica da Universidade de São Paulo
- Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da Universidade de São Paulo
- Departamento de Engenharia de Produção, Escola Politécnica da Universidade de São Paulo
- Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo
- Departamento de Sociologia da Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas da Universidade de São Paulo.

Parceiros:

- Instituto de Relações Internacionais da Universidade de São Paulo
- Departamento de Política Científica e Tecnológica da Universidade Estadual de Campinas
- Precision Medicine and Society Initiative, Universidade de Columbia, EUA.
- Aché Laboratórios Farmacêuticos
- Ministério da Saúde

7. ORIGEM DOS RECURSOS FINANCEIROS

Os membros permanentes e colaboradores do grupo de estudos utilizarão inicialmente os seus recursos próprios, advindos de agências de fomento diversas, para financiar suas atividades de colaboração com o grupo. Os membros entendem que a participação num grupo vinculado ao IEA-USP favorece amplamente a divulgação e aprimoramento de seus projetos de pesquisa em andamento, além de servir como justificativa relevante para a assimilação de novos recursos de agências nacionais e internacionais. Uma vez verificado o desenvolvimento adequado do grupo e sua possível evolução para um grupo de pesquisa, os pesquisadores pretendem reunir esforços para solicitar recurso de Auxílio à Pesquisa FAPESP, para promover as atividades do grupo junto à comunidade da Universidade de São Paulo. Ademais, outras fontes de financiamento complementares (como, por exemplo, oriundas do European Research Council, Wellcome Trust, DAAD, National Science Foundation etc.) poderão suprir a demanda por pesquisadores estrangeiros (visitantes) para integrar o grupo e dar robustez para a sua estruturação.

8. PLANO DE TRABALHO

O plano de trabalho está pautado no período de 36 meses, constando a partir do segundo semestre (dezembro) de 2019. Como forma de organização da dinâmica do grupo, cujo objetivo principal é ganhar substância para se tornar um grupo de pesquisa, denominamos as funções de produção de trabalhos científicos como uma rotina do grupo. Abaixo, apresentamos as datas prováveis para reuniões, suas possíveis pautas para produção de material científico, e um cronograma prévio de seminários abertos ao público e reuniões internas.

Dezembro/2019

Duas reuniões:

1ª. reunião (DIA 02/12): Seminário aberto: **Mesa 1 - O campo dos estudos sobre ciência, tecnologia e inovação em saúde.** Apresentação: propositores do grupo no IEA-USP (Membros permanentes). Apresentação do grupo de estudos e delimitação dos temas a serem debatidos no primeiro ano de

trabalho. Discussão de regras, convidados, temas de seminários e prazos.

Mesa 2 - O debate sobre as doenças raras e drogas órfãs. Apresentação: Saúde, Desenvolvimento e Sociedade. Debatedor: Economia, Gestão e ATS.

Interna: Preparação de material de publicação, com as distintas perspectivas críticas de cada Área de concentração. (Provavelmente, as duas sessões ocorrerão no mesmo dia, em Dezembro, na parte da manhã e da tarde.

Fev – Julho/2020

Três reuniões:

1ª. reunião (Fevereiro): **Mitos e barreiras à inovação em Saúde.** Apresentação: Economia, Gestão e ATS. Debatedor: Cultura, Política e Conhecimento em Saúde. Interna: Coordenação de agendas de pesquisa das áreas de concentração sobre o entendimento do processo de inovação e seus mitos.

2ª. reunião (Abril): Seminário aberto: **Conhecimento sobre os efeitos adversos de terapias biológicas.** Apresentação: Política, Cultura e Conhecimento em Saúde. Debatedor: Saúde, Desenvolvimento e Sociedade. Interna: Preparação de material de publicação, com as distintas perspectivas críticas de cada Área de concentração sobre as implicações políticas, culturais e econômicas do avanço do conhecimento sobre efeitos adversos de terapias biológicas.

3ª. reunião (Junho): Seminário aberto: **Dilemas locais da Saúde Global.** Debatedor: Economia, Gestão e ATS. Interna: Preparação de material de publicação, com as distintas perspectivas críticas de cada Área de concentração sobre os conflitos entre agendas locais e globais em Saúde.

Agosto – Dezembro/2020

Três reuniões:

1ª. reunião (Agosto): **O que aconteceu com a pesquisa em Células tronco nos países em desenvolvimento?** Apresentação: Política, Cultura e Conhecimento em Saúde. Apresentação: Saúde, Desenvolvimento e Sociedade. Interna: Preparação de material de publicação, com as distintas perspectivas críticas de cada Área de concentração sobre o tema.

2ª. reunião (Outubro): **Produção de relatório anual de atividades e levantamento de produção científica dos membros.**

3ª. reunião (Dezembro): **Os novos negócios do setor de saúde no Brasil.** Apresentação: Economia, Gestão e ATS. Debatedor: Política, Cultura e Conhecimento em Saúde. Interna: Preparação de material de publicação, com as distintas perspectivas críticas de cada Área de concentração sobre o tema.

Março – Julho/2021: A definir.

Agosto – Dezembro/2021: A definir.

Março – Julho/2022: A definir.

9. CRONOGRAMA DE REUNIÕES

As reuniões do grupo acontecerão bimestralmente durante o período letivo, sendo estas compostas de uma etapa aberta ao público (parte da manhã) e uma etapa interna (parte da tarde), para que os membros permanentes e colaboradores discutam as apresentações, os temas em debate e para que se produza material de divulgação e acadêmico para o grupo.

Internas:

14h00-16h30: Primeira reunião interna prevista para dezembro/2019.

Tema: O campo de estudos em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

Objetivo: Inaugurar as reuniões do grupo. Refletir acerca do potencial desse campo na construção de um espaço de diálogo interdisciplinar para a Saúde.

Atividades abertas ao público:

Das 9h30-12h00: Primeiro seminário previsto para dezembro/2019.

Tema: O campo de estudos em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.

Objetivo: Inaugurar as reuniões do grupo. Refletir acerca do potencial desse campo na construção de um espaço de diálogo interdisciplinar para a Saúde

10. COLABORAÇÃO PARA A ELABORAÇÃO DE TRABALHOS CIENTÍFICOS

É prevista como atividade do grupo de estudos a elaboração de trabalhos científicos sobre as distintas vertentes do campo de estudos sobre ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil, assim como em sua interface com as transformações globais nos sistemas de produção de conhecimento, inovações tecnológicas e políticas públicas nesse setor. O grupo é constituído por profissionais amplamente qualificados para produzir material para ser publicado em revistas científicas importantes e de grande circulação no Brasil e no exterior.

Por tratar-se de temas transversais e interdisciplinares, o foco dessas publicações será a busca pela construção de um maior diálogo teórico-metodológico sobre temas de interesse em Saúde, orientado entorno de casos específicos ou comparação entre casos, de modo que se contextualize debates sobre as implicações de novas tecnologias na organização das ações governamentais, do setor produtivo e na promoção da agenda de saúde nos diversos níveis de análise política, cultural e econômica.

Um primeiro material de publicação seria a indicação de agenda em aberto nesse campo de pesquisa, indicando núcleos de discussão com temas específicos e sua análise (por ex. a “corrida” das vacinas da dengue, a nova cultura empreendedora de startups em saúde, as promessas não-atendidas da

biotecnologia, as implicações da pesquisa sobre efeitos adversos de terapias biológicas, implementação de robôs nas cirurgias oncológicas no SUS, judicialização de medicamentos de alto custo, a posição relativa do Brasil nas agendas de Saúde Global, ética e Doenças raras, inovação em serviços do setor econômico da saúde, desindustrialização e acesso à insumos de saúde, pesquisa e promoção de negócios células-tronco em países em desenvolvimento, o vazio institucional da medicina de precisão no Brasil, big-data e controle de dados genômicos de seres humanos etc.). Há, portanto, uma ampla margem de temas atuais e de relevância científica no contexto internacional. Tais publicações são consideradas as melhores formas de atrair pesquisadores estrangeiros para auxiliar o debate do grupo de estudos em proposição.

11. COLABORAÇÃO PARA MATERIAL DE DIVULGAÇÃO

A estratégia de divulgação dos resultados do grupo passa, necessariamente, por uma ampla utilização de ferramentas das redes sociais – principalmente a construção de um website (cujo link será vinculado à página do IEA-USP), uma página no Twitter (que é uma plataforma de grande relevância para a divulgação do grupo) e um projeto de pesquisa na plataforma Research Gate, que será “alimentado” por todos os pesquisadores cadastrados na plataforma. Ademais, serão divulgadas chamadas para a participação das reuniões abertas ao público através da utilização da Agência FAPESP, que colabora enormemente com essa função e possui grande acesso pela rede acadêmica do estado de São Paulo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Greenhalgh, T., Robert, G., Macfarlane, F., Bate, P.; Kyriakidou, O. (2004). Diffusion of innovations in service organizations: systematic review and recommendations. *Milbank Quarterly*, 82(4), 581–629.

Kaluzny, A. D. (1974). Innovation in health services: Theoretical framework and review of research. *Health Services Research*, 9(2), 101–20. Retrieved from <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1071791&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

Tigre, P.; Nascimento, C. V. F. (2015). Teorias de inovação e trajetórias tecnológicas na saúde. Costa L, Bahia L, Gadelha C, organizadores. *Saúde, desenvolvimento e inovação*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 17-40.

Novaes HM. [From production to evaluation of health systems technologies: challenges for the 21st century]. *Rev Saude Publica* 2006; 40 Spec no.:133-40.

Huber E, Niedzwiecki S. Changing Systems of Social Protection in the Context of the Changing Political Economies since the 1980s. *Cien Saude Colet* 2018; 23:2085-94.

Banta D, Almeida RT. The development of health technology assessment in Brazil. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 Suppl 1:255-9.

Benoit C, Gorry P. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT: THE SCIENTIFIC CAREER OF A POLICY CONCEPT. *Int J Technol Assess Health Care* 2017; 33:128-34.

Torbica A, Tarricone R, Drummond M. Does the approach to economic evaluation in health care depend on culture, values, and institutional context? *Eur J Health Econ* 2018; 19:769-74.

Gauvin FP, Abelson J, Giacomini M, Eyles J, Lavis JN. "It all depends": conceptualizing public involvement in the context of health technology assessment agencies. *Soc Sci Med* 2010; 70:1518-26.

Novaes H, De Soarez P. Avaliação de tecnologias em saúde: técnicas, práticas e políticas. In: Costa L, Bahia L, Gadelha C, editors. *Saúde, Desenvolvimento e Inovação*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2015:327-58.

Nestler-Parr S, Korchagina D, Toumi M, Pashos CL, Blanchette C, Molsen E, Morel T, Simoens S, Kaló Z, Gatermann R, Redekop W. Challenges in Research and Health Technology Assessment of Rare Disease Technologies: Report of the ISPOR Rare Disease Special Interest Group. *Value Health* 2018; 21:493-500.

Drummond MF, Wilson DA, Kanavos P, Ubel P, Rovira J. Assessing the economic challenges posed by orphan drugs. *Int J Technol Assess Health Care* 2007; 23:36-42.

Angelis A, Kanavos P. Multiple Criteria Decision Analysis (MCDA) for evaluating new medicines in Health Technology Assessment and beyond: The Advance Value Framework. *Soc Sci Med* 2017; 188:137-56.

Clarke, AE; Shim, JK; Mamo, L; Fosket, JR & Fishman JR. (2003) Biomedicalization: Technoscientific Transformations of Health, Illness, and U.S. Biomedicine. *American Sociological Review*. Vol. 68, No. 2 (Apr. 2003), pp. 161-194.

Hilgartner, S. (2017) *Reordering Life: Knowledge and Control in the Genomics Revolution*, MIT Press, 2017.

Mitra, J. (2016). *The New Health Bioeconomy: R&D Policy and Innovation for the Twenty-First Century*. Palgrave Macmillan US. 240p. ISBN. 978-1-137-43628-3.

Silva, R. G. L. da & Novaes, M.H.D. (2018) Understanding the political framework of biopharmaceutical development in Brazil: the case of monoclonal antibodies. In: 23rd International Conference on Science and Technology Indicators STI 2018 – Centre for Science and Technology Leiden University, The Netherlands, 2018. p. 566-575.

Fujimura, JH. (1989). Constructing 'Do-able' Problems in Cancer Research: Articulating Alignment. *Social Studies of Science* 17:257-93.

Gaudillière, J. & Lowy, I. *The Invisible Industrialist: Manufacture and the Construction of Scientific Knowledge*. Palgrave Macmillan. 1998.

Gibbon, S., Prainsack, B., Hilgartner, S., Lamoreaux, J. (Orgs.) *Routledge Handbook of Genomics, Health and Society*. 2nd edition. London: Routledge, 2018.

Lander, B. & Atkinson-Grosjean, J. (2011) Translational science and the hidden research system in universities and academic hospitals: a case study. *Social Science and Medicine* 2011 Feb;72(4):537-44.

Lock M. & Nguyen V (2010) *An Anthropology of Biomedicine*. Malden: Wiley-Blackwell; 2010. 506 pp

Pickersgill, M.; Chan, S.; Haddow, G.; Laurie, G.; Sridhar, D.; Sturdy, S.; Cunningham-Burley, S. (2018) The Social Sciences, humanities, and health. *Lancet*. [vol 391, issue 10129](#), April 14., p. 1462-1463.