



Universidade de Brasília
Instituto de Ciência Política
Programa de Pós-Graduação em Ciência Política

VINÍCIUS LUCIO FERREIRA

**Governança em redes de políticas públicas:
o caso da Pesquisa Clínica no Brasil**

Brasília/DF
2018

VINÍCIUS LUCIO FERREIRA

Governança em redes de políticas públicas: o caso da Pesquisa Clínica no Brasil

Dissertação apresentada ao Instituto de Ciência Política da Universidade de Brasília (IPOL/UnB) como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciência Política.

Orientador: Prof. Dr. Paulo Carlos Du Pin Calmon

Brasília/DF
2018

VINÍCIUS LUCIO FERREIRA

Governança em redes de políticas públicas: o caso da Pesquisa Clínica no Brasil

Esta Dissertação foi julgada adequada para obtenção do Título de Mestre em Ciência Política, e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Ciência Política da Universidade de Brasília.

Brasília, 19 de julho de 2018.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Paulo Carlos Du Pin Calmon
Orientador
Universidade de Brasília

Prof. Dr. Antônio José Escobar Brussi
Membro Titular
Universidade de Brasília

Prof. Dr. Marcel de Moraes Pedroso
Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz

DEDICATÓRIA

Dedico à minha família, a base de tudo.

AGRADECIMENTOS

Foram muitos os que, de alguma forma, contribuíram para o sucesso de mais essa jornada.

Em primeiro lugar, agradeço aos meus pais, Antônio e Edna, que sempre lutaram pela minha educação e me ensinaram sobre a importância do conhecimento na vida. À minha irmã, Patrícia, por sempre me incentivar a buscar o melhor de mim.

Ao meu orientador, Dr. Paulo Calmon, pela paciência, atenção e ensinamentos na construção desta pesquisa. Os conhecimentos compartilhados foram decisivos na minha evolução como pesquisador e como pessoa.

Aos companheiros de trabalho e amigos do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) que me auxiliaram com dados e informações cruciais sobre o desenvolvimento da pesquisa clínica no Brasil.

Aos colegas do Grupo de Pesquisa sobre Instituições e Políticas Públicas (GIPP) pelas valiosas contribuições na melhoria e aprimoramento da minha dissertação.

A todos os meus familiares e amigos pelo apoio incondicional nessa trajetória.

A todos os professores e funcionários do Instituto de Ciência Política da Universidade de Brasília (UnB) que contribuíram para a realização deste trabalho.

*“If you want to go fast, go alone.
If you want to go far, go together.”*

Provérbio Africano

FERREIRA, V. L. Governança em redes de políticas públicas: o caso da Pesquisa Clínica no Brasil. 136 pgs. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Ciência Política) – Universidade de Brasília, Brasília, 2018.

RESUMO

A pesquisa clínica é considerada uma área estratégica para o desenvolvimento nacional e fonte de inovação de tecnologias, ao constituir-se em ponte entre a pesquisa científica e tecnológica e o setor produtivo do país. Dada a interface entre a Pesquisa Clínica no campo da saúde e o desenvolvimento do setor produtivo nacional, as políticas públicas voltadas para esse setor revestem-se de relevância tanto para a área social quanto econômica. O atual contexto institucional, em que múltiplos atores influenciam o desenho das políticas públicas, impõe uma visão de dependência mútua entre esses diversos atores no ciclo de uma política pública, haja visto que nenhum ator isolado possui capacidade de exercer controle sobre o processo como um todo. Dessa forma, este estudo busca compreender a capacidade de governança na área da pesquisa clínica a partir da implementação das políticas e iniciativas voltadas para o desenvolvimento industrial formuladas no país entre 2011 e 2017. O recorte temporal foi selecionado com base no marco que representou a implementação do Plano Brasil Maior (PBM), política industrial do governo federal lançado em fevereiro de 2011 (METTEN *et al*, 2015). Apesar de ter provocado poucas alterações e avanços no que diz respeito à capacidade de governança na pesquisa clínica no Brasil, o mérito do Plano Brasil Maior foi o de ter provocado discussões mais intensas, viabilizando uma maior interlocução na área e movimentado os atores envolvidos na condução de ações iniciadas nos anos subsequentes. O Plano de Ação em Pesquisa Clínica no Brasil, construído entre 2016 e 2017 pelo Ministério da Saúde de forma democrática e participativa, surge como expectativa de melhoria e desenvolvimento da pesquisa clínica no país, ao congregar, em um único instrumento, ações voltadas à solução de problemas relevantes da área.

Palavras-Chave: Pesquisa clínica. Capacidade de governança. Redes de Políticas Públicas.

FERREIRA, V. L. Governance in public policies network: the case of Clinical Research in Brazil. 136 pgs. Dissertation. Institute of Political Science at University of Brasília, 2018.

ABSTRACT

Clinical research is considered a strategic area for national development and a source of technological innovation, as it is a bridge between scientific and technological research and the productive sector of the country. Given the interface between Clinical Research and the development of the national productive sector, the public policies focused on this sector are of relevance for both social and economic areas. The current institutional context, in which multiple actors influence the design of public policies, imposes a vision of mutual dependence between these diverse actors in the cycle of a public policy, since no single actor has the capacity to exercise control over the whole process. Thus, this research seeks to understand the governance capacity in clinical research from the implementation of policies and initiatives aimed at industrial development formulated in Brazil between 2011 and 2017. The timeframe was selected based on the milestone that represented the implementation of the Plano Brasil Maior (PBM), a federal government industrial policy launched in February 2011 (METTEN *et al*, 2015). Despite causing minor changes and advances in terms of governance capacity in clinical research in Brazil, the merit of the Plano Brasil Maior was to have provoked more intense discussions, enabling a greater dialogue in the area and driving key actors to initiate actions carried out in subsequent years. The Plan of Action in Clinical Research in Brazil, built between 2016 and 2017 by the Ministry of Health in a democratic and participatory manner, appears as an expectation of improvement and development of clinical research in the country, by bringing together, in a single instrument, actions aimed at the solution of relevant problems of the area.

Keywords: Clinical Research. Governance Capacity. Public Policy Network.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Caracterização geral do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.....	5
Figura 2. Ciclo de Pesquisa e Desenvolvimento de novos medicamentos.....	39
Figura 3. Organograma do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT).....	45
Figura 4. Distribuição da quantidade de ensaios clínicos, por regiões do mundo – 2017...51	
Figura 5. Estrutura de governança do Plano Brasil Maior.....	60
Figura 6. Estrutura tecnológica para condução de pesquisa pré-clínica e clínica no Brasil, proposta pelo Grupo de Trabalho dos Centros de Referência em Farmacologia.....	67

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Número de ensaios clínicos conduzidos no Brasil, por fases de desenvolvimento – acumulado de 1997 a 2017.....	53
Gráfico 2. Distribuição da quantidade de ensaios clínicos, por países do BRICS - acumulado de 1997 a 2017.....	54
Gráfico 3. Distribuição da quantidade de ensaios clínicos, por países da América Latina - acumulado de 1997 a 2017.....	55
Gráfico 4. Ensaios Clínicos fomentados pelo Ministério da Saúde por ano, no período de 2002 a 2016, disponíveis no PesquisaSaúde.....	57
Gráfico 5. Ensaios Clínicos fomentados pelo Ministério da Saúde por região do país, no período de 2002 a 2016, disponíveis no PesquisaSaúde.....	58

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Abordagens na gestão de redes.....	19
Quadro 2. Estratégias (funções) na gestão de redes de política públicas.....	20
Quadro 3. Dimensões da Governança de Redes de Política Públicas.....	27
Quadro 4. Aspectos das dimensões da capacidade de governança abordados na construção do roteiro de perguntas.....	33
Quadro 5. Mudanças entre o Plano Brasil Maior e o Plano de Ação de Pesquisa no Brasil – 2011 a 2017.....	92
Quadro 6. Sistematização das respostas dos entrevistados por dimensão da capacidade de governança.....	93

Quadro 7. Influência das políticas e iniciativas voltadas para o desenvolvimento industrial sobre a capacidade de governança em rede na área da pesquisa clínica no Brasil – 2011 a 2017.....	94
---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela

Tabela 2. Áreas Temáticas Especiais sob responsabilidade da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012.....	48
Tabela 3. Ranking de países por quantidade de ensaios clínicos – período de 1997 a 2017.....	52
Tabela 4. Agenda Estratégica Setorial do Complexo da Saúde do Plano Brasil Maior.....	63

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABDI – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

ABIFINA – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades

ABIMO – Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios

ABIQUIFI – Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos

ALANAC – Associação de Laboratórios Farmacêuticos

ALFOB – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil

ANPPS – Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

BPC – Boas Práticas Clínicas

BRICS – Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul

BVSMS – Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde

C&T – Ciência e Tecnologia

CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CDTS – Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde da Fiocruz

CEIS – Complexo Econômico-Industrial da Saúde

CERTI – Centros de Referência em Tecnologias Inovadoras

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa
CIHR – *Canadian Institutes of Health Research*
CNCTIS – Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
CNDI – Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial
CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS – Conselho Nacional de Saúde
CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
COPEC – Coordenação de Pesquisa Clínica
CSDH – *Commission on Social Determinants of Health*
CT&I/S – Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
DDCM – Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos
DECIT – Departamento de Ciência e Tecnologia
DST – Doença sexualmente transmissível
EMHO – Equipamentos, Materiais Médicos, Hospitalares e Odontológicos
FAP – Fundações de Amparo/Apoio à Pesquisa
FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos
FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz
GECIS – Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
GEPBM – Grupo Executivo do Plano Brasil Maior
GFB – Grupo FarmaBrasil
GM – Gabinete do Ministro
HHS – *U.S. Department of Health and Human Services*
INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LAI – Lei de Acesso à Informação
MCTIC – Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
MDIC – Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
MF – Ministério da Fazenda
MPOG – Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão
MRE – Ministério das Relações Exteriores

MS – Ministério da Saúde

NIH – *National Institutes of Health*

NPDM – Núcleo de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos

OGM – Organismos Geneticamente Modificados

OMS – Organização Mundial da Saúde

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

PBM – Plano Brasil Maior

PDP – Política de Desenvolvimento Produtivo

PIS/COFINS - Programa de Integração Social e Contribuição para Financiamento da Seguridade Social

PNCTIS – Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

PNS – Plano Nacional de Saúde

PPA – Plano Plurianual

PPP – Parceria Público-Privada

PPSUS – Programa Pesquisa para o SUS

PROCIS - Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

REBRATS – Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias de Saúde

REDEFAC – Rede Nacional de Desenvolvimento e Inovação de Fármacos Anticâncer

REQBIO – Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência

RNPC – Rede Nacional de Pesquisa Clínica

RNPCC – Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Câncer

RNPDN – Rede Nacional de Pesquisas em Doenças Negligenciadas

RNTC – Rede Nacional de Terapia Celular

SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SUS – Sistema Único de Saúde

SWOT – *Strengths, Weaknesses Opportunities, Threats*

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TCU – Tribunal de Contas da União

TED – Termo de Execução Descentralizada

UF – Unidade Federativa

UFC – Universidade Federal do Ceará

UFSC – Universidade Federal de Santa Catarina

UnB – Universidade de Brasília

UNESP – Universidade Estadual Paulista

UPC – Unidades de Pesquisa Clínica

USP – Universidade de São Paulo

UTOP – Unidade Técnica de Orçamento e Planejamento

SUMÁRIO

Introdução.....	1
Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.....	3
O Complexo da Saúde e a Pesquisa Clínica como Objeto de Estudo.....	4
Objetivos e Problema de Pesquisa.....	7
Estrutura da Dissertação.....	9
Capítulo 1. Referencial Teórico.....	12
1.1 Abordagens tradicionais sobre políticas públicas.....	12
1.2 Modelos de análise de políticas públicas.....	13
1.3 O Neo-Institucionalismo e a análise de políticas públicas.....	15
1.4 A análise e a gestão de redes de políticas públicas.....	16
1.5 Governança em políticas públicas.....	21
1.6 Governança em políticas industriais.....	23
1.7 Capacidade de governança em redes de políticas públicas.....	26
Capítulo 2. Aspectos Metodológicos.....	29
2.1 Análise de Redes e Estudo de Caso.....	29
2.2 Coleta de Dados – Pesquisa documental.....	30
2.3 Entrevistas semiestruturadas.....	32
2.3.1 Elaboração do roteiro de perguntas.....	32
2.3.2 Realização das entrevistas.....	34
2.3.3 Análise do resultado das entrevistas.....	36
Capítulo 3. A Pesquisa Clínica no Brasil.....	37
3.1 Conceitos.....	37
3.2 O Fomento à pesquisa estratégica em saúde.....	42
3.2.1 A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.....	42
3.2.2 O Departamento de Ciência e Tecnologia do ministério da Saúde.....	44
3.3 Regulação Sanitária e Ética na Pesquisa Clínica.....	46
3.4 O Brasil e a pesquisa clínica.....	49
3.4.1 O Brasil no <i>ClinicalTrials</i>	50
3.4.2 Ensaios clínicos e o Ministério da Saúde: PesquisaSaúde.....	56
Capítulo 4. Políticas Industriais e o Complexo da Saúde: o lugar da Pesquisa Clínica.....	59
4.1 O Plano Brasil Maior.....	59
4.1.1 Grupo de Trabalho (GT) para Articulação dos Centros de Referência em Farmacologia.....	65
4.1.2 Consolidação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC).....	68
4.1.3 Regulação ética e sanitária.....	68
4.1.4 Programa Inova-Saúde	69
4.1.5 Resultados do Plano Brasil Maior – Complexo da Saúde.....	70
4.2 Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil.....	72
Capítulo 5. Pesquisa Clínica e Capacidade de Governança.....	78
5.1 Capital social.....	78
5.2 Institucionalização.....	80

5.3 Sustentabilidade.....	83
5.4 Estrutura e instrumentos de coordenação.....	86
5.5 Comunicação, Informação e Análise.....	88
5.6 Considerações finais.....	91
Conclusões.....	95
Referências Bibliográficas.....	101
Anexos.....	112

INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, o estudo sobre políticas públicas tem se tornado cada vez mais complexo, na medida em que uma maior multiplicidade de atores interfere, participa e influencia no seu processo de formulação, implementação, monitoramento e avaliação. A ideia de que a política é responsabilidade de apenas um ator, vem sendo substituída pela noção de que as políticas públicas decorrem de um processo de negociação entre múltiplos atores, estatais e não estatais, com diferentes objetivos e interesses.

Esse contexto institucional, em que múltiplos atores influenciam o desenho das políticas públicas, impõe uma visão de dependência mútua entre esses diversos atores no ciclo de uma política pública, haja visto que nenhum ator isolado possui capacidade de exercer controle sobre o processo como um todo. Assim, em contraposição ao modelo tradicional hierarquizado e unitário de desenvolvimento de políticas públicas, o processo passa a ser enxergado de forma policêntrica e horizontal. Surge, então, a necessidade de o Estado atuar em cooperação com os demais atores sociais na produção de políticas públicas.

Neste processo de transformações na forma de organização e operação do Estado no que se refere à condução de políticas públicas, diversos estudos têm se dedicado à discussão do conceito de governança e de sua aplicabilidade frente às mudanças na atuação estatal e nas possíveis configurações institucionais advindas desse processo, em especial na relação entre Estado e sociedade na produção de políticas públicas.

De acordo com Rhodes (1996, p. 652), “*governance signifies a change in the meaning of government, referring to new processes of governing; or changed conditions of ordered rule; or new methods by which society is governed*”. Nessa linha, alguns autores afirmam que a forma verticalizada de atuação do Estado sofreu uma fragmentação nos últimos anos, a partir de processos de desregulação, privatização e descentralização, além do surgimento de novos atores econômicos, sociais e políticos que aparecem como influenciadores do processo de tomada de decisão no âmbito da condução de políticas. Dessa forma, o processo que envolve as políticas públicas deve levar em conta a forma compartilhada de atuação dos atores governamentais e não governamentais na tomada de decisão e na formulação dessas políticas (SCHNEIDER, 2005).

Diante disso, a análise a partir de redes de políticas públicas oferece uma nova forma de condução política e de análise da interação entre os atores envolvidos. De acordo com Kenis e Schneider (1991, p. 41),

[...] redes de políticas públicas são novas formas de governança política que reflete uma relação modificada entre Estado e sociedade [...] Redes de políticas públicas são mecanismos de mobilização de recursos políticos em situações em que a capacidade de tomada de decisão, de formulação e implementação de programas é amplamente distribuída ou dispersa entre atores públicos e privados.

Assim, as decisões sobre políticas públicas passam a ser tomadas em diversas arenas de decisão com a participação de vários atores interdependentes que interagem entre si na busca pela solução de um problema relacionado a uma política pública específica. Desse modo, surge a ideia de subsistemas de políticas públicas. De acordo com Calmon e Maranhão (2013, p. 14), subsistemas de políticas públicas expressam um arranjo de regras que envolvem diferentes atores interdependentes envolvidos no ciclo de determinada política pública. Depreende-se desse conceito que, no arranjo institucional de políticas públicas, existem diversos subsistemas orientados para a busca de solução de determinado problema social (por exemplo, desenvolvimento econômico, saúde, meio ambiente e reforma agrária). O reconhecimento desses subsistemas destaca o surgimento de novas formas de gestão de políticas públicas a partir de estruturas descentralizadas e novos tipos de interação e parcerias entre diferentes agentes.

De acordo com Fleury (2007), a gestão de redes de políticas públicas refere-se ao gerenciamento de interdependências. A diluição de responsabilidades e a necessidade de mobilização de uma multiplicidade de atores, tornou os processos decisórios mais lentos e complexos, demandando maiores esforços na gestão da rede devido a uma pluralidade maior de envolvidos. Alguns autores (KICKERT, KOPPENJAN, 1999; MCGUIRE, 2002) tentaram definir as funções que deveriam ser exercidas no gerenciamento de uma rede. Já para Calmon e Maranhão (2013), a gestão da rede refere-se, mais do que a um conjunto de funções, à “gestão de um jogo estratégico”, envolvendo a ativação da rede, enquadramento das relações, intermediação, facilitação e criação de consenso e mediação e arbitragem.

A gestão de uma rede suscita inúmeros desafios para a execução e condução de políticas públicas, tais como a negociação entre os atores e a formação de consensos entre os diversos níveis de decisão, o estabelecimento e o gerenciamento de regras formais e informais de atuação, a distribuição dos recursos disponíveis, a construção de mecanismos coletivos de decisão, dentre outros. Essas questões relacionadas à gestão das redes de

políticas públicas, além de impactar no modo de formulação e implementação da política pública, conferem capacidade de governança a redes de política pública.

De acordo com Suzin, Gonçalo e Souza (2007), o termo “capacidade” pode referir-se a um conjunto de atributos, qualidades e características desenvolvidas por indivíduos para o alcance de determinado objetivo ou realização de determinada atividade. Ao transferirmos esse conceito ao campo de políticas públicas, mais especificamente à governança dessas políticas, a capacidade remete ao êxito da política no alcance dos objetivos previamente estabelecidos. Neste sentido, Calmon e Maranhão (2013) afirmam que a capacidade de governança de uma rede de política pública, mais do que à quantidade de informações que ela é capaz de transmitir, diz respeito à capacidade de mobilização de seus atores em torno da busca de soluções a problemas comuns, especialmente no que tange a aspectos de coordenação, cooperação e comunicação entre os atores envolvidos, na busca pelos objetivos da coletividade e no alcance dos resultados almejados.

Assim, quanto maior for a capacidade de governança de uma rede de política pública, maior será a probabilidade desta rede obter um resultado satisfatório em relação aos seus objetivos. Daí a importância de pesquisas direcionadas à compreensão da capacidade de governança de redes específicas e de quais mecanismos e instrumentos formais e informais conferem capacidade de governança a essas redes, contribuindo para o alcance dos resultados esperados de determinada rede.

Dentre essas redes de políticas públicas, insere-se o campo da pesquisa clínica, relacionada às políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CT&I/S).

Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

De acordo com Guimarães e Vianna (1994, pág. 119), “a maioria dos países reconhece hoje que a Ciência e a Tecnologia (C&T) constituem a base do crescimento econômico” e do desenvolvimento social. O sistema produtivo da saúde, por envolver atividades com alta intensidade de inovação, constitui-se como um dos setores de maior dinamismo, gerando desenvolvimento tanto nas dimensões econômicas quanto sociais do país (GUIMARÃES; VIANNA, 1994; GADELHA, 2003, 2006).

Todavia, além dos aspectos positivos que traz para a sociedade, o que justifica em parte a sua abordagem neste estudo, as políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

suscitam desafios e ensejam reflexões analíticas do ponto de vista da ação governamental e de rede de políticas públicas.

Políticas públicas direcionadas à inovação em saúde são complexas e envolvem um amplo leque de atores. De acordo com Gadelha (2013, p. 255), sua formulação e execução envolve um complexo conjunto de arranjos institucionais que dificultam seu processo de governança, englobando

[...] setores e cadeias produtivas, empresas, organizações de C&T, agências de regulação sanitária, de implementação de políticas industriais, científicas e tecnológicas, de políticas de saúde, de propriedade intelectual, entre outras [...]

Assim, por ser um campo estratégico para o desenvolvimento nacional, o campo da inovação em saúde merece destacada atenção tanto do gestor público quanto de universidade e centros de pesquisa, na busca pelo entendimento de seus mecanismos de operacionalização, principalmente no que está relacionado à interdependência dos atores e instituições envolvidas.

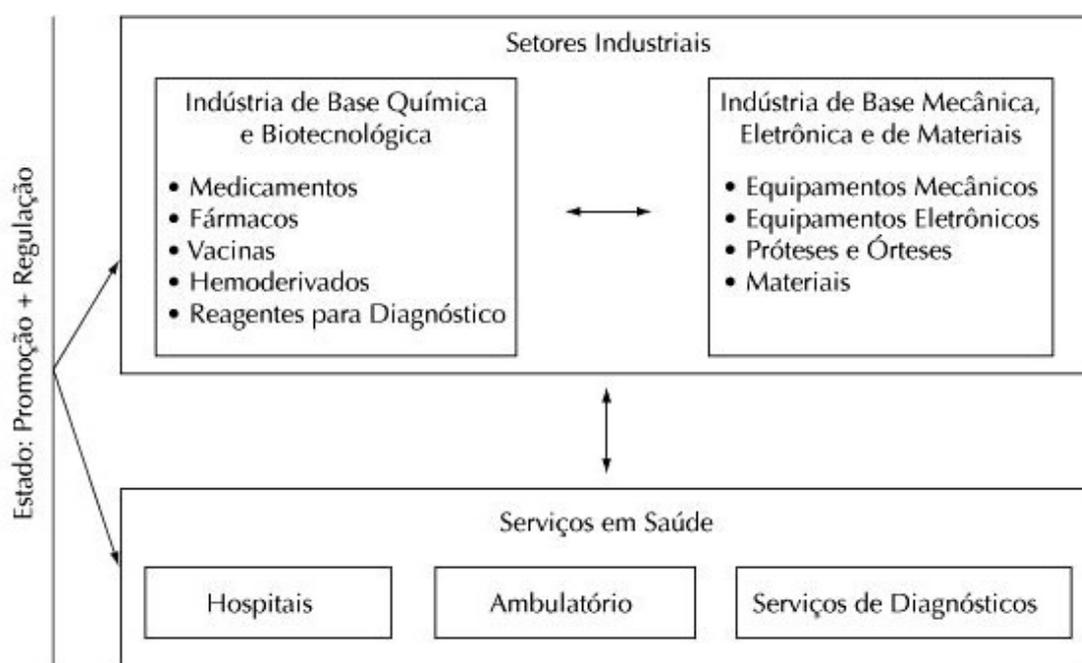
Nesse sentido, Cassiolato e Lastres (2005) destacam a importância na condução coletiva de pesquisas científicas e tecnológicas, na importância do papel do Estado em articular a atuação dos diversos atores e instituições envolvidas e na construção conjunta do conhecimento em saúde, ressaltando o elevado potencial da abordagem de redes para a produção de insumos que sejam estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS).

O Complexo da Saúde e a Pesquisa Clínica como Objeto de Estudo

Tendo em vista a importância do papel estratégico exercido pelas atividades relacionadas ao sistema produtivo de saúde e seu papel fomentador de inovação no plano nacional, tanto por uma perspectiva de desenvolvimento econômico quanto social, surge a noção de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) (GADELHA, 2004). O Complexo representa toda a base produtiva da saúde, envolvendo um conjunto de atividades selecionadas que se relacionam entre si, de forma intersetorial, tais como as indústrias de equipamentos e bens de consumo médico-hospitalares, assim como organizações prestadoras de serviços de saúde. (GADELHA, 2003; COSTA; GADELHA; MALDONADO, 2013).

No desenvolvimento conceitual do Complexo, Gadelha (2003; 2006; 2012) busca sistematizar as atividades produtivas que o integram, procedendo à caracterização de três subsistemas que formam o Complexo da Saúde com base na intensidade tecnológica de cada setor, além da relevância econômica e social para as políticas públicas. São eles: i) subsistema de base química e biotecnológica (indústria farmacêutica, vacinas, hemoderivados); ii) subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais (equipamentos médico-hospitalares); e iii) subsistema de serviços de saúde (área hospitalar, laboratorial e serviços de diagnóstico). A divisão (Figura 1) permite uma melhor delimitação da área, bem como o estudo integrado entre três subsistemas interdependentes da base tecnológica e produtiva em saúde (COSTA; GADELHA; MALDONADO, 2013).

Figura 1. Caracterização geral do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.



Fonte: Gadelha (2003).

No âmbito do subsistema de base química e biotecnológica do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, insere-se o processo de investigação científica denominado pesquisa clínica¹, que corresponde a estudos que envolvem a participação de seres humanos na determinação de eficácia e segurança no desenvolvimento de novos produtos,

¹ Disponível em: <<https://grants.nih.gov/grants/glossary.htm#C>>. Acessado em 15 de novembro de 2017.

medicamentos e tecnologias. A condução desses estudos inclui (i) o entendimento sobre os mecanismos de doenças humanas; (ii) intervenções terapêuticas; (iii) ensaios clínicos; e (iv) desenvolvimento de novas tecnologias.

De acordo com Vargas *et al* (2013), os gastos nacionais brasileiros com a importação de insumos estratégicos para o sistema de saúde, tais como medicamentos, vacinas e hemoderivados, são bastante significativos e resultam em saldo negativo na balança comercial brasileira, conforme apresentado na Tabela 1. Por meio da mesma, é possível perceber um gradual aumento nas importações de insumos estratégicos da saúde entre 1997 a 2015.

Tabela 1. Evolução da balança comercial brasileira do complexo da saúde, 1997 a 2015 (US\$)

Ano	Exportação	Importação	Saldo Comercial
1997	\$1.135.920.091,00	\$6.098.545.654,00	-\$4.962.625.563,00
1998	\$1.222.689.813,00	\$6.520.788.937,00	-\$5.298.099.124,00
1999	\$1.199.343.510,00	\$6.204.562.689,00	-\$5.005.219.179,00
2000	\$1.269.227.528,00	\$6.148.744.760,00	-\$4.879.517.232,00
2001	\$1.252.512.753,00	\$6.729.857.110,00	-\$5.477.344.357,00
2002	\$1.428.353.420,00	\$6.096.167.871,00	-\$4.667.814.451,00
2003	\$1.506.397.982,00	\$6.028.701.512,00	-\$4.522.303.530,00
2004	\$1.732.874.586,00	\$7.647.266.791,00	-\$5.914.392.205,00
2005	\$2.167.004.297,00	\$8.704.713.774,00	-\$6.537.709.477,00
2006	\$2.478.468.091,00	\$10.617.807.675,00	-\$8.139.339.584,00
2007	\$3.007.553.146,00	\$14.274.673.437,00	-\$11.267.120.291,00
2008	\$3.504.209.376,00	\$18.522.934.152,00	-\$15.018.724.776,00
2009	\$3.333.721.825,00	\$17.319.153.458,00	-\$13.985.431.633,00
2010	\$3.916.603.217,00	\$22.443.964.914,00	-\$18.527.361.697,00
2011	\$4.528.541.754,00	\$23.682.554.783,00	-\$19.154.013.029,00
2012	\$4.278.956.315,00	\$25.110.969.896,00	-\$20.832.013.581,00
2013	\$4.170.183.831,00	\$27.111.697.541,00	-\$22.941.513.710,00
2014	\$4.233.478.642,00	\$26.940.241.907,00	-\$22.706.763.265,00
2015	\$3.551.480.106,00	\$23.217.787.850,00	-\$19.666.307.744,00

Fonte: Ferreira (2016).

Além do saldo negativo na balança comercial, esse processo é um dos responsáveis por: (i) fragilizar a posição brasileira no cenário mundial, ao deixá-lo dependente dos produtores internacionais desses insumos; e (ii) enfraquecer a base industrial do país, evitando a geração de inovação tecnológica. Assim, há uma forte interface entre as novas plataformas tecnológicas (biotecnologia, nanotecnologia e a química fina avançada) e a área

da saúde, o que corrobora a ideia de que o avanço nessa área fortalece a base produtiva e as políticas industriais.

Além disso, a obrigação de prestação universal de serviços de saúde por parte do Estado evidencia a necessidade de uma intervenção estatal estratégica que, ao buscar a eficiência, seja capaz de aliar as dimensões sociais e econômicas da saúde. Percebe-se, assim, a necessidade de uma estrutura produtiva integrada e eficiente para o atendimento dos princípios estabelecidos pelo SUS (universalidade, integralidade e equidade) (GADELHA, 2006). A mudança no perfil epidemiológico e demográfico do Brasil, como o aumento na expectativa de vida e a elevação da carga de doenças crônico-degenerativas (com diminuição gradual da carga de doenças infecciosas), tem provocado mudanças nos padrões de demanda por serviços de saúde e onerado, de forma substancial, os gastos na área da saúde (CSDH, 2008). Progressos científicos, novas tecnologias (vacinas, medicamentos) e novas práticas assistenciais podem contribuir para a adaptação do SUS a esse novo cenário, servindo de solução para a sustentabilidade do Sistema (VIANA, 2011).

O campo da pesquisa clínica pode ser considerado, assim, como uma área estratégica para o desenvolvimento nacional e fonte de inovação de tecnologias, ao constituir-se em ponte entre a pesquisa científica e tecnológica e o setor produtivo do país.

A escolha do objeto de estudo justifica-se, dessa forma, por quatro motivos. O primeiro é a importância do setor para o desenvolvimento econômico e social do país. O segundo motivo diz respeito à sensibilidade do tema, por envolver o setor de saúde, a partir da segurança dos indivíduos e da preservação da vida humana no desenvolvimento de novos medicamentos e produtos voltados para o enfrentamento de doenças e agravos à saúde. Esse motivo ressalta a importância do envolvimento do Estado em seu papel de regulador do setor e de formulador de políticas públicas que fomentem o seu desenvolvimento. Neste caso, destaca-se ainda o papel articulador do Estado, dada a multiplicidade de atores envolvidos e a necessidade de reflexão do setor público sobre a área a partir de uma abordagem de redes. O terceiro motivo, tomado por um viés de políticas públicas sociais, relaciona-se à capacidade da pesquisa clínica de apresentar-se como meio de geração e difusão de inovação científica e tecnológico para o aprimoramento e sustentabilidade do SUS. Um sistema universal de saúde, como o configurado no Brasil, deve ser capaz de gerar inovação e adaptar-se às mudanças no perfil epidemiológico da população brasileira, que geram maiores custos na área da saúde. Por fim, o quarto motivo refere-se a aspectos operacionais e metodológicos do presente estudo, devido a maior facilidade do autor na obtenção dos dados

e informações da área por motivos profissionais e proximidade com atores-chave e tomadores de decisão no Poder Executivo, mais especificamente no Ministério da Saúde.

Dada a interface entre a Pesquisa Clínica no campo da saúde e o desenvolvimento do setor produtivo nacional, este estudo buscou compreender a capacidade de governança na área a partir da implementação das políticas e iniciativas voltadas para o desenvolvimento industrial implementadas no país entre 2011 e 2017.

O início do recorte temporal foi selecionado com base no relevante marco que representou a implementação do Plano Brasil Maior (PBM), política industrial do governo federal lançado em fevereiro de 2011. A política teve como objetivo fortalecer a capacidade de inovação e a competitividade econômica do setor industrial do país, contemplando 19 setores estratégicos da indústria, dentre os quais está o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (DELGADO, 2015). De acordo com Metten *et al* (2015) e Gadelha *et al* (2015), o Complexo constitui-se em uma das prioridades estratégicas do Plano, refletindo no fortalecimento do CEIS e, conseqüentemente, do campo da pesquisa clínica, o que corrobora a ideia do PBM como importante ponto de inflexão no desenvolvimento do setor produtivo da saúde.

Objetivos e Problema de Pesquisa

Os interesses mobilizados pelas recentes políticas industriais são difusos e fragmentados, diferentemente do antigo modelo, onde o Estado intervinha no cenário industrial sem a necessidade de cooperar com os demais agentes. Dessa forma, o entendimento dos mecanismos de interação entre a burocracia estatal e a sociedade torna-se condição *sine qua non* para o aprendizado cumulativo e permanente de formulação e implementação desse tipo de política, refletindo no sucesso ou falha de um programa dessa natureza. A variedade de instrumentos utilizados pela política industrial, somados à complexidade do aparelho estatal, com inúmeros mecanismos de participação social, reforçam essas políticas como grandes redes de atores, promovendo decisões conjuntas, especialmente no âmbito público-privado (DE TONI, 2014). Essas características trazem desafios para a gestão e para a capacidade de governança das redes de políticas industriais como políticas públicas.

A respeito das dificuldades da governança em rede de políticas e iniciativas destinadas ao desenvolvimento industrial, Delgado (2015) destaca, ainda, os problemas de coordenação, que afetam a articulação entre diferentes organismos do governo e sua relação

com o empresariado. Diante desses problemas relacionados à capacidade de governança de redes de políticas públicas, ou seja, de coordenação e cooperação entre os diversos atores envolvidos, são necessários estudos que possibilitem uma melhor compreensão sobre quais mecanismos e instrumentos podem expandir essa capacidade. Esse melhor entendimento pode contribuir para o aprimoramento da gestão de futuras políticas industriais, para o aumento de sua capacidade de governança e para o consequente alcance dos objetivos de políticas públicas direcionadas ao desenvolvimento industrial.

Neste sentido, na análise de redes de políticas públicas, percebe-se que a mesma implica na disputa por recursos e na distribuição desigual do poder. Em um contexto marcado por disputas e ambiguidades, os atores envolvidos no processo são influenciados por interesses próprios, expectativas e preferências, na busca por determinado status que lhe seja mais favorável e conveniente. A interação entre os atores na busca pela resolução de problemas de coordenação acaba, assim, por refletir na capacidade de governança da rede (CALMON; MARANHÃO, 2013). Cabe ressaltar que, apesar da extensa literatura tratando da importância das redes de políticas públicas, poucos são os estudos que tratam de aspectos relacionados à capacidade de governança dessas redes, especialmente no caso de iniciativas voltadas para o desenvolvimento do setor produtivo.

Ante o exposto, a pergunta que orientou o desenvolvimento da presente pesquisa foi:

- *Qual a influência exercida pelas políticas e iniciativas voltadas para o desenvolvimento industrial sobre a capacidade de governança em rede na área da pesquisa clínica no Brasil?*

O objetivo geral deste estudo é o de compreender a capacidade de governança na área da pesquisa clínica a partir da implementação das políticas e iniciativas voltadas para o desenvolvimento industrial implementadas no país entre 2011 e 2017, a partir do referencial teórico de redes de políticas públicas e de governança de políticas públicas. Para a análise da capacidade de governança da rede, foram utilizadas as dimensões propostas por Calmon e Maranhão: a) capital social; b) institucionalização; c) sustentabilidade; d) estrutura e instrumentos de coordenação; e) comunicação; e f) informação e análise.

Para o alcance do objetivo geral, deverão também ser alcançados os seguintes objetivos específicos:

- Identificar os atores, instituições e processos que exercem influência sobre o campo da pesquisa clínica.

- Analisar o panorama de desenvolvimento da pesquisa clínica no país, delimitando os conceitos-chave e apresentando as características e peculiaridades do setor.
- Descrever a evolução histórica da pesquisa clínica nos instrumentos governamentais do Brasil.
- Analisar como as políticas e iniciativas voltadas para o desenvolvimento industrial abordaram o tema da pesquisa clínica a partir da implementação do Plano Brasil Maior em 2011.
- Realizar um diagnóstico da capacidade de governança da rede da pesquisa clínica a partir das seguintes dimensões: a) capital social; b) institucionalização; c) sustentabilidade; d) estrutura e instrumentos de coordenação; e) comunicação; e f) informação e análise.
- Analisar, a partir dos resultados obtidos, a influência das políticas e iniciativas voltadas para o desenvolvimento industrial sobre a capacidade de governança em rede na área da pesquisa clínica no Brasil.

Estrutura da Dissertação

No desenvolvimento da presente dissertação, foram elaborados cinco capítulos, estruturados da seguinte forma:

O **Capítulo 1. Referencial Teórico** situa o problema de pesquisa na literatura acadêmica. Contempla uma discussão sobre a análise de redes de políticas públicas, abordando a identificação de duas vertentes principais: o conceito de redes como instrumento analítico e como forma de governança, demonstrando que as duas vertentes, apesar de distintas, estão relacionadas entre si. Além disso, discute-se o referencial teórico a respeito da capacidade de governança de redes de políticas públicas.

No **Capítulo 2. Aspectos Metodológicos**, será abordada a metodologia utilizada durante a pesquisa documental, a coleta de dados e as entrevistas semiestruturadas. O objetivo será o de demonstrar o caminho percorrido metodologicamente para o alcance dos resultados de pesquisa, a fim de possibilitar a sua replicação em trabalhos futuros. Ainda, pretende-se discorrer sobre como se deu a construção do roteiro inicial de perguntas, a escolha das instituições participantes e a realização das entrevistas.

No **Capítulo 3. A Pesquisa Clínica no Brasil**, o trabalho aborda o desenvolvimento da pesquisa clínica no contexto brasileiro, suas características e peculiaridades, delimitando o campo de estudo e os conceitos relacionados à condução de ensaios clínicos em suas

diversas fases. A conceituação e delimitação do campo de estudo é necessário para que se possa compreender de mais forma mais aprofundada a pesquisa clínica no país devido à complexidade da área. Além disso, também são analisadas as instituições públicas responsáveis, na esfera governamental, pela condução e execução das ações de fomento à pesquisa clínica no Brasil. Destaca-se o papel do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, que tem como uma de suas atribuições o fomento à pesquisa clínica no país.

O Capítulo 4. Políticas Industriais e o Complexo da Saúde: o lugar da Pesquisa Clínica contempla uma análise do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e da Pesquisa Clínica enquanto instrumentos de políticas e iniciativas governamentais voltadas para o desenvolvimento industrial. Neste sentido, serão analisadas as legislações e atos administrativos que visaram regular e fomentar o setor, promovendo o desenvolvimento do Complexo da Saúde e da pesquisa clínica no país enquanto rede de política pública, o que pode ter contribuído para a expansão de sua capacidade de governança.

O Capítulo 5. Pesquisa Clínica e Capacidade de Governança contemplará as discussões a respeito da capacidade de governança da pesquisa clínica no país enquanto rede de política pública. A partir dos dados e informações coletados e das reflexões realizadas nos capítulos anteriores, buscou-se discutir como as políticas e iniciativas voltadas para o desenvolvimento industrial podem conferir capacidade de governança às redes de políticas públicas, especificamente no campo da pesquisa clínica, a partir da análise das dimensões do capital social, da institucionalização, da sustentabilidade, da estrutura e instrumentos de coordenação, da comunicação e da informação e análise.

Finalmente, a seção **Considerações Finais** da dissertação busca sintetizar as discussões e análises conduzidas ao longo da pesquisa, apontado avanços e retrocessos durante o recorte temporal proposto, além de trazer alguns desafios para o campo da pesquisa clínica no Brasil. Por fim, são apontadas algumas lacunas de pesquisa existentes na área que merecem a atenção do mundo acadêmico e do setor público e que podem representar oportunidades para o desenvolvimento de novos estudos e pesquisas.

CAPÍTULO 1. REFERENCIAL TEÓRICO

A literatura recente sobre o setor público aponta a emergência de um novo modo de entender e enxergar a interação entre os múltiplos atores envolvidos no ciclo das políticas públicas. A visão do Estado como ator preponderante da condução política vem sendo substituída pela noção de que o contexto de formação de uma política pública envolve diversos atores interdependentes e ocorre no âmbito de cooperação entre os agentes.

A abordagem de redes busca, dessa forma, analisar as estruturas de relação entre múltiplos indivíduos e organizações, e como essa interação influencia na consecução de políticas públicas. (SCHNEIDER, 2005). Assim, mais do que uma teoria de análise da estrutura social, a abordagem de redes se configura em uma ferramenta analítica das relações entre os diversos atores de determinado subsistema de políticas públicas (HAY, 1998).

Diante, disso, a noção de redes de políticas públicas surge na tentativa de superar as dificuldades teóricas das abordagens e enfoques tradicionais sobre políticas públicas (BONAFONT, 2004). Dentre os modelos tradicionais, destacam-se o modelo racional e o incrementalismo.

1.1 Abordagens Tradicionais sobre Políticas Públicas

O enfoque racional surge sob a influência da Teoria Econômica Neoclássica e tem como fundamento o pressuposto de que as decisões no setor público podem ser tratadas de forma análoga às decisões do “*homo economicus*”, ou seja, um indivíduo que conhece bem suas preferências e decide de forma consistente com base nessas preferências. Nesse sentido, o gestor de política pública racional seria aquele que: (i) define e ordena prioritariamente os valores que devem orientar a ação governamental; (ii) especifica metas e objetivos para as políticas públicas com base nesses valores; (iii) conhece todas as possíveis alternativas e cursos de ação necessários para o alcance desses objetivos; (iv) calcula e compara objetivamente os possíveis resultados decorrentes da adoção de cada uma dessas alternativas; (v) escolhe a alternativa ótima, ou seja, aquela política pública que melhor permite o alcance dos objetivos e metas fixados pelo governo. Com o propósito de obter as informações necessárias para maximizar os objetivos e metas do governo, os gestores de políticas públicas fariam uso de modelos e técnicas de análise científica para guiar suas

análises e decisões. Seguindo esse pensamento, Lasswell (1936) argumenta que o processo de tomada de decisão poderia ser restringido a um reduzido grupo de especialistas que dominariam a técnica e as informações necessárias para alcançar os objetivos da sociedade. Algumas críticas a essa abordagem ressaltam que, no atual contexto do setor público, não é levado em consideração o caráter democrático da formulação de políticas, bem como o compartilhamento do poder de tomada de decisão.

Em contraponto ao enfoque gerado pela escolha racional, Charles Lindblom (1959) propõe o enfoque incrementalista, segundo o qual o processo de elaboração de políticas públicas é conduzido por atores com racionalidade limitada, e por um contexto marcado por informações incompletas e grande incerteza. Em decorrência disso, as decisões seriam incrementais, ocorrendo um constante processo de negociação e de ajuste mútuo para atender as demandas e expectativas dos atores envolvidos.

Tanto a abordagem da escolha racional quanto o enfoque incrementalista foram sujeitos a muitas críticas, suscitando o surgimento de novas teorias e abordagens. A análise de redes de políticas públicas surge no intuito de melhor responder aos questionamentos relativos à atual dinâmica de formulação de políticas, principalmente quando envolve diversos atores que interagem na busca de soluções para os problemas sociais de forma cooperativa e interdependente.

1.2 Modelos de Análise de Políticas Públicas

Cabe ressaltar que outras teorias se apresentam como alternativas viáveis a análise de redes na explicação de como diferentes atores interagem e influenciam o processo político de acordo com os seus interesses. Para os fins deste trabalho, destacam-se três modelos: o Modelo de Múltiplos Fluxos (KINGDON, 2003); o Modelo de Equilíbrio Pontuado (BAUMGARTNER; JONES, 1993); e o Modelo de Coalizões de Defesa (SABATIER; JENKINS-SMITH, 1999).

De acordo com Kingdom (2003), a formação de uma agenda de governo é definida a partir de um conjunto de problemas em um determinado momento político. Levando em conta a enorme variedade de problemas que podem vir a compor a agenda, apenas alguns desses problemas irão, de fato, fazer parte da agenda governamental, a depender de sua relevância para o contexto e para os atores envolvidos. A definição desses problemas prioritários irá, assim, ser influenciada por processos que determinarão a inclusão ou não

desses problemas na agenda do governo. Para Kingdon (2003), esses processos envolvem três fluxos (*streams*): 1) problemas (*problems*), identificados por indicadores, crises ou *feedback* de outras atividades governamentais; 2) soluções ou alternativas (*policies*), que são avaliadas por comunidades de especialistas e analisadas segundo a sua viabilidade; e 3) processo político (*politics*), que envolve a arena institucional e o ambiente macropolítico. Em determinado momento, quando há convergência entre esses três fluxos, se abre uma “janela de oportunidade política” no processo de formação de agenda, o que possibilita toda a decisão, gerando uma política pública específica (CAPELLA, 2007). Por fim, Kingdon (2003) também ressalta a importância dos “empreendedores políticos”, agentes situados dentro do governo ou fora dele, sempre dispostos a agir com o intuito de contribuir para a abertura de uma “janela de oportunidade” para que decisões sobre políticas públicas possam ser tomadas.

Já o Modelo de Equilíbrio Pontuado, preconizado por Baumgartner e Jones (1993), procura explicar algumas mudanças que ocorrem de forma rápida na agenda governamental e nas políticas públicas. De acordo com os autores, o processo de formação de agenda e formulação de políticas são, geralmente, orientados por uma lógica de estabilidade, mas, por vezes, há a ocorrência de uma mudança brusca e de grande escala (*punctuation*). Essa mudança rápida ocorre pelo que é descrito pelos autores como *feedback* positivo, ou seja, alguns temas ganham importância em determinado período de tempo atraindo outras questões que são difundidas como em efeito cascata, tornando-se populares e atraindo a atenção de movimentos sociais e políticos, abrindo espaço para sua inclusão na agenda governamental.

A ideia de popularidade e convergência do interesse da população em determinado tema é definida pelos autores como *policy image*, que representa as ideias que dão base aos arranjos institucionais,

[...] permitindo que o entendimento acerca da política seja comunicada de forma simples e direta entre os membros de uma comunidade, e contribuindo para a disseminação das questões, processo fundamental para a mudança rápida e o acesso de uma questão ao macrossistema. (CAPELLA, 2007, p. 112).

A criação e a manutenção de uma nova política possuem, assim, íntima relação com a imagem de apoio que é criada dessa mesma política.

O Modelo de Coalizões de Defesa, desenvolvido por Paul Sabatier e Jenkins-Smith (1999), argumenta que os atores envolvidos no processo se agrupam em coalizões de defesa, de acordo com crenças, valores e ideias comuns, com o objetivo de utilizar a máquina pública a favor de seus interesses. De acordo com Souza (2006), esse modelo objetiva explicar os padrões de mudança nas políticas, focalizando as interações entre e dentro das coalizões de defesa, que se integram por múltiplos atores, governamentais e não governamentais, que atuam dentro de determinado subsistema de política pública.

Alguns autores, como Peters (1998) e Bonafont (2004), defendem a integração dessas teorias com a abordagem de redes, no intuito de suprir as lacunas ainda não preenchidas pela literatura sobre a análise de redes.

Cada um desses modelos oferece explicações plausíveis para os questionamentos relacionados à análise de política públicas. Dentre as abordagens teóricas apresentadas pela literatura, optou-se pela utilização do modelo de análise de redes por apresentar um caráter inovador, rompendo com as limitações das teorias anteriores, e por melhor se adequar teórica e metodologicamente aos objetivos deste estudo. Além disso, a análise de redes representa um novo tipo de enfoque no setor público brasileiro, onde há uma carência de trabalhos com a aplicação desta abordagem às políticas públicas federais.

Tendo em vista o escopo deste trabalho, cujo foco repousou nos mecanismos e instrumentos formais (instituições) de cooperação e articulação que podem conferir capacidade de governança a uma rede de políticas públicas, cumpre discorrer sobre a Teoria Neo-Institucional.

1.3 O Neo-Institucionalismo e a análise de políticas públicas

Na década de 60, surge uma nova abordagem no meio acadêmico, mais especificamente na área de Ciências Sociais: o neo-institucionalismo. De acordo com Peres (2008), o neo-institucionalismo busca retomar as instituições como objeto central da análise da pesquisa política, porém em bases empíricas e positivas. Dessa forma, as instituições condicionam e moldam o comportamento dos indivíduos, estabelecendo as regras do jogo do embate político e influenciando na formação de coalizões e na formação de identidades e de preferências políticas. Aspectos estes possíveis de mensuração por meio de técnicas quantitativas, conferindo maior rigor científico às pesquisas políticas. O neo-

institucionalismo surge, dessa forma, como uma alternativa promissora na compreensão dos fenômenos políticos e na análise de políticas públicas.

Mas, primeiramente, cabe definir o que se entende como instituições. Douglass North (1990) apresenta o conceito da seguinte forma: instituições são “as regras do jogo de uma sociedade, ou, mais formalmente, as restrições concebidas pelos indivíduos que estruturam as interações humanas”. Portanto, instituições possuem diferentes formas e configurações, incluindo diversos tipos de regras formais como leis, decretos, portarias e outras normas legais, assim como uma série de regras informais, como normas sociais, tradições e convenções. Com base nessa concepção, é importante distinguir entre “instituições” e “organizações”. Instituições são as regras do jogo. Organizações são atores coletivos que agem guiados por conjuntos de instituições formais e informais.

Um ponto importante é que uma instituição não existe isoladamente. Ela é estabelecida, interpretada e aplicada com base em outras instituições e a partir da interação com uma série de fatores externos a ela. É, portanto, adequado pensarmos que instituições fazem parte da estrutura de governança de um ator coletivo e compõem um ambiente institucional e que se articulam em redes de relações institucionais (WILLIAMSON, 1998).

1.4 A Análise e a Gestão de Redes de Políticas Públicas

De acordo com Bonafont (2004, p. 39), a análise de redes entende as políticas públicas

[...] como um processo de intercâmbio e negociação entre atores públicos e privados que interagem entre si com o objetivo de trocar recursos e informações em um marco institucional concreto. As políticas são analisadas a partir da ideia de interação entre o público e o privado, enfatizando a necessidade de cooperação entre Estado e grupos sociais para a condução e gestão de temas públicos nas sociedades avançadas.

Para Parsons (1995), a abordagem de redes permite analisar os participantes de determinada política pública de maneira mais fluída e realista, compreendendo as políticas

como resultado da interação entre organizações e indivíduos, de forma a apresentar um quadro mais realista e informal do modo como ocorre a sua formulação.

Nesse sentido, o trabalho de Powell e Smith-Doerr (1994 apud CALMON; MARANHÃO, 2013) propõe a identificação de duas vertentes principais da análise de redes: o conceito de redes como instrumento analítico e como forma de governança. As duas vertentes, apesar de distintas, estão relacionadas entre si.

A abordagem de redes como instrumento analítico considera que os atores não percebem as informações de forma independente dentro de determinada rede, mas sim a partir da influência dos demais atores do grupo, da forma como eles se inserem e pelo modo como o grupo está organizado (SCOTT, 2000). Partindo dessa visão, o enfoque é dado ao modo como os atores se organizam dentro de determinada estrutura, e como essas estruturas formais e informais se relacionam.

A segunda vertente proposta busca utilizar o conceito de análise de redes como uma nova forma de governança, ou seja, como estão dispostas as estruturas de instituições formais e informais e como elas são interpretadas pelos atores. De acordo com Junqueira (2004), o enfoque das redes como estrutura de governança permite integrar e articular práticas sociais, saberes e organizações; integrar atores públicos e privados em prol de interesses coletivos; otimizar recursos escassos e solução conjunta de problemas; integrar experiências e saberes; e além de se constituírem como uma ação coletiva, se apresentam como uma oportunidade de reflexão sobre o social e sobre as práticas cotidianas. No caso do estudo de redes de políticas públicas, há a incorporação das duas vertentes, a analítica e a de governança. (CALMON; MARANHÃO, 2013).

Ainda de acordo com Calmon e Maranhão (2013, p. 13), a abordagem de redes de políticas públicas traz dois conceitos de extrema relevância: “os problemas de ação coletiva relacionados a um conjunto de atores interdependentes”. A noção de ação coletiva refere-se à capacidade de governança e torna-se fundamental por demonstrar que as políticas públicas surgem em contextos com múltiplos atores com interesses distintos e recursos de poder assimétricos, buscando solucionar problemas de coordenação, comunicação e cooperação. O segundo elemento incorpora a própria essência da formação de uma rede de política pública, ou seja, a noção de que a interdependência entre os atores nasce a partir da necessidade de alcançar os objetivos comuns de forma cooperativa. Objetivos esses que não seriam alcançados caso os atores atuassem de forma isolada (FLEURY; OUVRENEY, 2007).

Partindo dos conceitos já apresentados sobre redes de políticas públicas, bem como das observações sobre os aspectos relevantes a serem considerados, Calmon e Maranhão (2013) propõem uma definição integrada de redes de políticas públicas, reunindo os elementos considerados de maior importância para a área de estudo:

Redes de políticas públicas são um conjunto de relacionamentos entre atores heterogêneos e interdependentes, que atuam em um mesmo subsistema de políticas públicas a partir de uma determinada estrutura de governança, composta por regras formais, informais e maneiras e formas de interpretá-las e implementá-las. (CALMON e MARANHÃO, 2013, p. 15)

A abordagem de redes surge, desse modo, como uma forma de explicar os inúmeros modelos de interação dentro de um subsistema de políticas, composto por atores interdependentes, na busca pela solução de um problema comum (BONAFONT, 2004). Diante dessa abordagem, questões são levantadas a respeito de como se dá a gestão dessas redes diante da pluralidade de atores que a compõe. De acordo com Fleury (2007), a gestão de redes de políticas públicas refere-se ao gerenciamento de interdependências. A diluição de responsabilidades e a necessidade de mobilização de uma multiplicidade de atores tornou os processos decisórios mais lentos e complexos, demandando maiores esforços na gestão da rede devido a uma pluralidade maior de envolvidos. A gestão deve, assim, considerar questões de interação entre diferentes atores, como governo federal, governos estaduais e locais, grupos de pressão política, movimentos sociais, empresariado, além de outras instituições da sociedade civil organizada. Assim, a análise da gestão de redes, além de impactar no modo de formulação e implementação da política pública, exercem influência sobre o formato de monitoramento e avaliação a ser utilizado pelos gestores das políticas e sobre aspectos relacionados à governança da rede de política pública. Práticas adequadas de gestão da rede conferem maior probabilidade de sucesso para a ação coletiva e alinhamento dos interesses individuais, impactando de forma positiva no desempenho da mesma.

De acordo com Kickert, Koppenjan e Klin (1999), a gestão de rede deve estar focada na coordenação de estratégias entre atores com diferentes objetivos e interesses em relação a determinado problema público, dentro do qual existe uma rede de relações. O objetivo seria, então, o de ajustar mutuamente os comportamentos por meio da cooperação e da

negociação com vistas a exercer influência sobre as ações e estratégias dessa rede. Os autores discorrem sobre uma série de aspectos, cuja administração exerce influência sobre a gestão da rede: número de atores e nível de participação; diversidade e complexidade da rede; questões externas; conflitos de interesse; os custos de gestão, devido à necessidade de monitoramento constante do fluxo de informações; e a capacidade de liderança dos atores.

O quadro abaixo representa duas abordagens sobre a gestão de políticas públicas, uma baseada no modelo tradicional e clássico e outro baseado na gestão de redes:

Quadro 1. Abordagens na gestão de redes

Dimensão	Abordagem Clássica	Abordagem de redes
Organização	Autoridade única	Autoridade compartilhada
Objetivos	Objetivos e problemas bem definidos	Objetivos e problemas variados
Regras de gestão	Centralizador e controlador	Mediação e construção de consensos
Tarefas da gestão	Planejamento e condução do processo	Condução baseada na interação entre os atores e na promoção de oportunidades
Atividades da gestão	Planejar, liderar e controlar	Identificação e seleção dos atores, influência nas condições da rede e intermediação nas complexidades

Fonte: Kickert, Koppenjan e Klin (1999).

De acordo com Goldsmith e Eggers (2006), uma das funções preponderantes na gestão das redes consiste na cooperação e na coordenação entre os diferentes atores. Os autores afirmam que problemas de cooperação podem influenciar negativamente a rede, na medida em que os atores possuem públicos e recursos específicos. Quando as competências não estão bem definidas, problemas de coordenação podem minar a rede pois o desempenho deficiente de um ator pode acabar por comprometer todo o conjunto de atores.

Neste mesmo sentido, Fleury (2007) afirma que a contribuição e o poder de cada ator dentro da rede, ou seja, sua mobilização de recursos, vai depender da conexão que cada ator, ou cada instituição, tem com os outros nós da rede. A gestão da rede depende, assim, da análise de cada membro e de seus recursos disponíveis, como se dá a interação entre os atores, e quais são suas estratégias no alcance do objetivo comum. A respeito disso, cumpre ressaltar que o alcance dos objetivos coletivos depende, também, do compartilhamento de valores, estratégias e percepções entre os atores. Nessa linha, a construção de consensos e a regulação de conflitos tornam-se imprescindíveis. Para isso, é necessário compreender o

contexto social em que a rede está inserida e porque os membros da rede decidiram cooperar em torno de um objetivo comum. A compreensão da estrutura social torna-se condição *sine qua non* para o entendimento da gestão e da governança da rede (FLEURY, 2007).

Ainda a respeito da gestão da rede e das funções a serem adotadas, Calmon e Maranhão (2013), afirmam que essa gestão se refere, mais do que a um conjunto de funções, à “gestão de um jogo estratégico”. Os autores, a partir dos trabalhos de Kickert e Koppenjan (1999) e McGuire (2002), sugerem que a gestão de uma rede envolve cinco funções: i) ativação da rede; ii) enquadramento das relações; iii) intermediação; iv) facilitação e criação de consenso; e v) mediação e arbitragem. O quadro abaixo apresenta as cinco funções, com um breve descritivo de cada uma delas.

Quadro 2. Estratégias (funções) na gestão de redes de política públicas

Funções	Descrição
Ativação da rede	Identificação e incorporação de pessoas e organizações necessárias para o alcance dos objetivos de uma determinada rede.
Enquadramento das relações	Desenvolvimento das bases para interação, facilitação da formação de acordos e definição de arenas e procedimentos para a interação dos atores. Estabelecimento das bases institucionais.
Intermediação	Surgimento de intermediários que ajudem na coordenação das ações, na sincronização dos indivíduos e na articulação dos atores que compõem a rede.
Facilitação e criação de consenso	Facilitar a organização entre os atores, auxílio na comunicação e na formação de consensos, promovendo o entendimento mútuo. De acordo com os autores, envolvem aspectos processuais, como agendamento de reuniões, suporte para os encontros, gestão da informação e a comunicação interna e externa. Diz respeito, ainda, à promoção do compartilhamento de valores e à redução nas incertezas dos relacionamentos. Dado o escopo dessa pesquisa, esta função reveste-se de especial interesse por dizer respeito à comunicação e à qualidade da informação que é repassada, aspectos relevantes para a capacidade de governança de uma rede.
Mediação e arbitragem	Diferentemente da função de facilitação e criação de consenso, a função de mediação e arbitragem é exercida após o surgimento de algum conflito entre os atores e tem caráter corretivo. Conduzida por uma terceira parte.

Fonte: Calmon e Maranhão (2013).

Cumprе ressaltar alguns aspectos da gestão de redes específicas das políticas industriais. Por envolver atores e empresas privadas, a literatura aponta que a gestão de redes de políticas industriais deve atentar-se mais detidamente a aspectos institucionais da rede,

como os referentes à divisão de poder e ao enquadramento das relações. Essas redes congregam grupos organizados e empresas com grande capacidade de mobilização de recursos econômicos, contribuindo para que esses atores exerçam maior peso na condução da política pública e aumentem os seus ganhos em relação aos demais membros da rede. Aspectos como esse, além de impactar o clima de confiabilidade e confiança mútua entre os envolvidos, condições essenciais para o desempenho favorável de uma rede, podem prejudicar a qualidade das interações e comprometer o alcance dos objetivos coletivos da rede (BACHILLER, 2016).

Ainda sobre a gestão de redes, agora de forma mais específica às políticas industriais, Britto (2002) afirma que os estudos voltados para o desenvolvimento do setor industrial conferem destaque para a formação de redes e para a cooperação entre as organizações. De acordo com o autor, a partir das experiências em outros países, o gerenciamento de políticas industriais surge como um novo paradigma de organização, incorporando novos princípios de gestão voltados para a cooperação e articulação entre os atores. Além disso, a globalização, a intensificação da concorrência e os novos paradigmas tecnológicos estimulam novos formatos de alianças estratégicas entre as empresas e facilitam a interação entre os envolvidos. Resta assegurar a qualidade dessas interações. Por fim, o autor afirma que as atuais políticas industriais passam a priorizar redes compostas por múltiplas empresas, em detrimento do privilégio a empresas específicas, bem como passam conferir maior relevância a projetos de cooperação com um caráter interdisciplinar entre as empresas (BRITTO, 2002).

1.5 Governança em Políticas Públicas

Como governança, a análise de redes permite compreender as relações entre os atores coletivos e individuais em determinado espaço de atuação, mapeando seus movimentos, suas ações, o poder exercido por cada ator, bem como os efeitos que estes produzem sobre os demais (LOPES; BALDI, 2009). Olivers e Ebers (1998) afirmam que a perspectiva de governança ajuda no entendimento dos mecanismos pelos quais os relacionamentos são iniciados, negociados, desenhados, coordenados, adaptados e terminados. Concentra-se, assim, sobre a forma e o conteúdo de seus relacionamentos em determinado contexto institucional. Diante disso, e tendo em vista o objetivo desta pesquisa, cabe, a partir de agora, uma breve análise sobre a governança em políticas públicas.

O termo “governança” suscita diversos debates no meio acadêmico sobre a sua conceituação. Justamente pelo enorme interesse da comunidade acadêmica no tema, diversas teorizações são encontradas na literatura, mas sem consenso sobre o conceito, sendo possível encontrar distintas interpretações sobre o que é governança devido à imprecisão do termo (CAPELLA 2008). Apesar de ser abordada no âmbito da economia, das ciências sociais, da administração, além de outras áreas do conhecimento, cada uma com sua particularidade, o termo foi aqui analisado sob a ótica das políticas públicas.

De acordo com o Tribunal de Contas da União (TCU, 2014, p. 32),

[...] governança em políticas públicas se refere aos arranjos institucionais que condicionam a forma pela qual as políticas são formuladas, implementadas e avaliadas, em benefício da sociedade.

Nesse sentido, uma importante contribuição para o tema foi formulada por Stoker (1998), segundo o qual a governança envolve quatro dimensões. A primeira dimensão relaciona governança como sendo um processo que envolve um conjunto de instituições e atores que estão situados além do governo. A segunda dimensão discorre sobre a indefinição de limites e fronteiras no tratamento de assuntos econômicos e sociais. A terceira dimensão diz respeito à interdependência de poder em relações entre atores e instituições envolvidos em uma ação coletiva. A última dimensão relaciona-se à capacidade de realizar o interesse da sociedade sem, necessariamente, o poder governamental como autoridade principal, especialmente no que se refere às políticas públicas.

Le Galès (2011), corroborando uma das dimensões apontadas por Stoker (1998), afirma que a governança se relaciona à ideia de coordenação de atores e grupos políticos e sociais, situados fora do Estado, na busca pelo alcance de objetivos. No mesmo sentido, Pierre (2011) define governança como sendo um processo por meio do qual há a utilização de recursos públicos e recursos privados na busca de interesses e objetivos coletivos. A definição de Pierre (2011) torna-se particularmente relevante para as políticas industriais devido à junção entre o interesse público e o interesse privado.

Pode-se perceber que essas definições possuem elementos em comum, tais como a participação da sociedade civil e de atores situados além do governo, a interdependência entre os envolvidos e a coordenação de grupos sociais e políticos na consecução de interesses coletivos. Todos esses aspectos remetem, como já mencionado anteriormente, à elementos da análise de redes e à capacidade de governança em uma rede de política pública industrial.

Ainda neste sentido, e reiterando a posição de que, atualmente, o governo compartilha o papel de formulador de políticas públicas com outros atores, Levi-Faur (2012) analisa o processo partindo da ideia de “*big government*” para “*big governance*”. Segundo o autor, os arranjos institucionais sofrem de um paulatino distanciamento do Estado como ponto central, tornando-se um processo descentralizado, e envolvendo a participação de múltiplos atores e distintos mecanismos de coordenação e articulação entre os envolvidos. Dessa forma, as reflexões e análises são direcionadas de arranjos centrados apenas nas estruturas hierárquicas do Estado, o que o autor define como “*big government*”, para arranjos desconcentrados, incluindo a participação de diferentes atores e diferentes mecanismos de articulação, o que é definido pelo autor como “*big governance*”.

Considerando a governança em rede como principal foco desta pesquisa, cumpre destacar, por fim, o trabalho desenvolvido por Sorensen e Torfing (2009). Os autores enxergam a governança em rede como um processo desenvolvido por meio de uma articulação estável entre atores interdependentes, provenientes do Estado, sociedade e mercado, que agem em torno de um objetivo comum, negociando e cooperando em um ambiente institucional formado por normas, regras, imaginário social e conhecimento compartilhado.

Ante o exposto, o referencial analítico de governança configura-se em ponto central para a análise das políticas públicas e, em especial, das políticas industriais. A amplitude das políticas industriais, com a atuação do Estado em diferentes frentes (fiscal, tributária e etc), a participação de diversos atores oriundos do empresariado e da sociedade civil, a formação de distintos arranjos de poder e correlação de forças políticas influenciando em seu processo decisório, torna a sua análise ainda mais complexa. Diante disso, cumpre analisar como a literatura tem tratado a governança em políticas públicas, especificamente em políticas industriais e voltadas para o desenvolvimento econômico.

1.6 Governança em Políticas Industriais

Política industrial é, de forma resumida, um instrumento regulatório e de intervenção econômica do Estado, com vistas a modificar o *status quo* do mercado e a alocação de recursos. O objetivo consiste, assim, em disciplinar os comportamentos, fazendo com que os atores direcionem suas ações para o fim pretendido por seus formuladores (SCHAPIRO, 2013).

De acordo com Coutinho *et. al.* (2012), a alteração do cenário econômico pela política industrial está relacionada com a sua finalidade, e esta relaciona-se com distintas abordagens, dentre as quais destacam-se duas visões antagônicas: a de falhas de mercado; e a estruturalista-evolucionista.

A visão de falhas de mercado congrega dois elementos principais: i) a supremacia do mercado, que antecederia às outras instituições; e ii) o funcionamento estático desses mercados, pois os mesmos atuariam apenas na concorrência de preços, e não em uma busca por modificações dos processos produtivos. Falhas de mercado dizem respeito às discrepâncias em relação ao funcionamento de um mercado competitivo ideal e ensejam a atuação do Estado em seu papel de regulador. Dessa forma, a abordagem de falhas de mercado consiste na visão do mercado como sendo estático, pois não há inovações e, conseqüentemente, alterações nas funções de produção. O papel do Estado regulador seria, assim, apenas o de desobstruir e corrigir essas falhas, possibilitando aos produtores atuar maximizando os seus interesses, de acordo com a suas vantagens comparativas (SCHAPIRO, 2013).

Já a visão estruturalista-evolucionista diz respeito à uma abordagem que enxerga os mercados como mutáveis e como sendo resultado da evolução de um “macroambiente institucional” (PERES; PRIMI, 2009). Possui, assim, um enfoque mais dinâmico, enxergando o mercado como uma instituição que muda de acordo com as inovações em produtos e processos. O mercado não precederia às demais instituições, como preconiza a visão de falhas de mercado, mas seria o produto de um ambiente institucional mais amplo. Dessa forma, o processo produtivo não seria estático, mas sofreria alterações a partir das inovações. A visão estruturalista-evolucionista preconiza, ainda, que a especialização produtiva do país depende de um conjunto de setores econômicos, cada qual com capacidades diferentes de inovações e de ganhos econômicos, devido às suas particularidades e potenciais (COUTINHO *et. al.*, 2012).

Partindo das diferenças de cada uma dessas abordagens, a política industrial poderia contar com diferentes tipos de intervenções. O modelo de falhas de mercado, por enxergar a função produtiva do país como estática, estaria focado em nivelar o ambiente econômico e corrigir essas falhas, possibilitando todos os agentes econômicos a atuarem de forma igualitária, maximizando suas eficiências. A estratégia, nesse caso, seria por políticas horizontais, que abrangessem todo o ambiente econômico, sem benefícios direcionados a partir da escolha de setores econômicos específicos. A visão estruturalista-evolucionista preocupa-se com o progresso técnico e inovações, dando dinamicidade ao mercado e

modificando a estrutura produtiva. Por considerar que os setores econômicos possuem diferentes capacidades de inovação, as estratégias de intervenção têm caráter vertical, beneficiando e priorizando setores com maior potencial inovador e maior potencial transformador em uma economia (SCHAPIRO, 2013).

A partir disso, a literatura aponta algumas premissas a respeito dessas estratégias e sobre a relação entre elas e a capacidade do Estado. Peres e Primi (2009), por exemplo, argumentam que políticas de caráter horizontal são mais fáceis de serem idealizadas e implementadas do que intervenções verticais, ou seja, políticas transversais seriam mais fáceis de implementar do que políticas em setores específicos. Mudanças na estrutura produtiva seriam, assim, mais complexas de serem levadas a cabo. Sobre a capacidade institucional do Estado em executar políticas industriais, os autores afirmam que quanto maior for essa capacidade, maior a tendência para estratégias verticais, aumentando o potencial transformador da política industrial. De forma contrária, quanto menor a capacidade institucional do Estado, maior a tendência no estabelecimento de políticas horizontais.

As premissas estabelecidas por Peres e Primi (2009) ressaltam a relevância em entender a capacidade institucional e de governança do Estado para compreender o sucesso ou o fracasso de determinadas políticas industriais. Uma política industrial formulada a partir de estratégias verticais por um Estado com baixa capacidade institucional poderia explicar o fracasso da mesma. A identificação das falhas nos arranjos institucionais durante a condução de políticas industriais por parte de um Estado auxilia, assim, no sucesso de políticas verticais, aumentando o potencial transformador dessas políticas.

Por fim, a respeito da estratégia das políticas industriais, De Toni (2011) afirma que as mesmas só trarão resultados positivos a partir da institucionalização de suas instâncias decisórias. De acordo com o autor, o sucesso dessas políticas depende de uma estrutura que emane confiança entre os atores públicos e privados, e que esteja amparada em uma gestão de alto nível, com foco nos processos de articulação e de coordenação entre os envolvidos. Nesse sentido, a governança torna-se fator fundamental.

Após a análise dos referenciais teóricos dos principais termos analíticos desta pesquisa, cumpre discorrer sobre a variável foco deste trabalho, qual seja, a capacidade de governança.

1.7 Capacidade de Governança em Redes de Políticas Públicas

Antes da construção conceitual de “capacidade de governança”, cabe uma análise do que vem a ser exatamente o termo “capacidade” e como ele vem sendo tratado pela literatura.

A maior parte da literatura acadêmica trata do termo por meio de uma ótica da administração. Sob esta lente, capacidade é vista como um conjunto de atributos e recursos que podem aumentar a competitividade de empresas e organizações, diferenciando-as das concorrentes, e auxiliando no alcance de seus objetivos institucionais (PENROSE, 1959). Davenport (1999) enxerga capacidade como qualidades que podem ser desenvolvidas por indivíduos e instituições e que, com o auxílio da gestão, podem transformar-se em competências utilizadas na busca por determinados resultados. Capacidade também pode referir-se à sustentabilidade de organizações, ou seja, à capacidade de perdurarem no tempo e a realizarem ações contínuas e de longa duração, além de dizer respeito a adaptações dessas organizações a mudanças e transformações no ambiente em que estão inseridos (BARNEY; HERSTERLY, 2007).

Já a respeito de implementação de estratégias, Mahoney (2001) ensina que capacidades podem ser consideradas como ativos, tangíveis e intangíveis, para o uso das instituições implementarem as suas estratégias previamente definidas. Sobre a execução de atividades, Antwi e Analoiu (2008) afirmam que a capacidade consiste no modo como os atores executam ações de forma eficiente, eficaz e sustentável, em relação ao contexto social em que estão inseridos. Neste sentido, Galbraith (1994) e Zafarullah e Rahman (2008) convergem em suas conceituações sobre capacidade, ao afirmarem que ela se refere a ter êxito na realização de uma atividade e ambos a colocam como condição para o alcance de objetivos declarados.

A partir desses conceitos, pode-se chegar à conclusão de que capacidade está alinhada com a ideia de alcance dos objetivos propostos, de forma eficaz, eficiente e sustentável, a partir do desenvolvimento de determinadas características, possibilitando às instituições a se manterem ativas e funcionais, adaptando-se às mudanças que ocorrem no ambiente institucional interno e externo. Importante também destacar que, de acordo com a literatura, essas características podem ser expandidas por meio da gestão e do gerenciamento eficaz desses atributos.

Retomando o conceito de governança, Peters e Pierre (2005) afirmam que a mesma se refere à utilização de diferentes instrumentos e mecanismos com vistas a direcionar a

sociedade a um objetivo comum e coletivo. Ao mesmo tempo, quando transferirmos o conceito de capacidade ao campo de políticas públicas, mais especificamente à governança dessas políticas, a capacidade remete ao êxito da política no alcance dos objetivos previamente estabelecidos, por meio do desenvolvimento de determinados atributos. Neste sentido, é possível concluir que a capacidade de governança de uma rede de políticas públicas diz respeito ao desenvolvimento de características e dimensões, com vistas ao alcance dos objetivos e metas estabelecidos pela política.

Neste sentido, Calmon e Maranhão (2013) afirmam que a capacidade de governança de uma rede de política pública, mais do que à quantidade de informações que ela é capaz de transmitir, diz respeito à capacidade de mobilização de seus atores em torno da busca de soluções a problemas comuns, especialmente no que tange a aspectos de coordenação, cooperação e comunicação entre os atores envolvidos, na busca pelos objetivos da coletividade e no alcance dos resultados almejados.

Assim, quanto maior for a capacidade de governança de uma rede de política pública, maior será a probabilidade desta rede obter um resultado satisfatório em relação aos seus objetivos. Na busca pela obtenção desse resultado satisfatório em relação aos seus objetivos, a gestão dessa rede deve ser realizada de forma eficaz e eficiente.

Para realizar a análise da capacidade de governança de uma rede de política pública, Calmon e Maranhão (2013) propõem a análise de seis dimensões: a) capital social; b) institucionalização; c) sustentabilidade; d) estrutura e instrumentos de coordenação; e) comunicação; e f) informação e análise. A partir da análise dessas dimensões, é possível avaliar a capacidade de governança de uma rede, ou seja, as características que aumentam a probabilidade de êxito da política pública. O quadro abaixo apresenta uma breve descrição das dimensões propostas pelos autores:

Quadro 3. Dimensões da Governança de Redes de Política Públicas

Dimensões	Descrição
Capital social	Consiste na integração entre os membros da rede e depende do estabelecimento de um clima de credibilidade e confiança mútua, ampla participação nos processos decisórios e transparência, fiscalização e responsabilização das ações.
Institucionalização	Estabelecimento claro de normas e procedimentos, com definição de arenas decisórias e a divisão de competências e atribuições dos atores.

Sustentabilidade	Capacidade de realizar ações contínuas e de longa duração, além de manter uma contínua readaptação frente a mudanças institucionais, reorganizações administrativas, dentre outros fatores externos.
Estruturas e instrumentos de coordenação	Existência de estruturas de coordenação com capacidade de articular a atuação dos diferentes membros.
Comunicação	Existência de estruturas formais e informais de consulta mútua, que garanta a boa comunicação e a troca de informações tanto internamente (entre os atores governamentais), quanto externamente (governo e sociedade).
Informação e análise	Existência de estruturas de geração e análise de informações, que possam ser disseminadas de forma confiável e detalhada aos demais membros como subsídio à tomada de decisão. A capacidade de governança depende da qualidade e confiabilidade do fluxo de informações.

Fonte: Calmon e Maranhão (2013).

Realizadas discussões a respeito dos marcos conceituais e teóricos que orientaram o desenvolvimento do presente trabalho os próximos capítulos irão apresentar a contextualização e o panorama da pesquisa clínica no país, seu lugar nas políticas e iniciativas voltadas para o desenvolvimento econômico e industrial, além das discussões a respeito da capacidade de governança do setor, analisada a partir das dimensões apresentadas anteriormente.

CAPÍTULO 2. ASPECTOS METODOLÓGICOS

Trata-se de estudo exploratório e descritivo, realizado por meio da pesquisa em documentos nacionais e internacionais. Foi consultada a produção acadêmica nacional acerca de políticas públicas, abordagem de redes e complexo da saúde, com foco nos aspectos relacionados à pesquisa clínica. Além disso, foram consultadas reportagens jornalísticas e bases de dados nacionais e internacionais, conforme será descrito nos parágrafos seguintes desta sessão. Antes, porém, dado o escopo do presente estudo, cumpre discorrer brevemente acerca do método de análise de redes e Estudo de Caso

2.1 Análise de Redes e Estudo de Caso

De acordo com Borgatti e Halgin (2011), uma rede compreende um conjunto de atores (ou nós) que estão relacionados, ou conectados, por meio de determinados tipos de laços (como amizade, comunicação e pertencimento ao mesmo círculo familiar). As unidades básicas de análise não são os indivíduos (nós), mas sim a relações e interações sociais entre eles (laços).

A identificação dos atores e o mapeamento das posições que eles ocupam em uma rede social é fundamental no entendimento da estrutura dessa rede. Todavia, compreender o processo e os mecanismos pelos quais os vínculos foram criados, pode auxiliar o pesquisador a interpretar de forma mais consistente a natureza e o conteúdo das interações que ocorrem dentro da rede. A compreensão desses aspectos conduz a conclusões sólidas a respeito da gestão, da governança e do funcionamento das redes sociais (MARQUES, 2010). Assim, a análise de redes deve ir além dos indicadores quantitativos

A respeito da conjugação entre análise de redes e o estudo de caso, cabe ressaltar que este permite uma análise profunda e abrangente do objeto, não se limitando a aspectos restritivos ou selecionados, como em estudos quantitativos. Além disso, Yin (2005) afirma que os estudos de caso são particularmente adequados para responder a perguntas de pesquisa como a da presente pesquisa, além de ser capaz de fornecer explicações sobre os vínculos do fenômeno. Por fim, Stake (2000, p. 408) considera que os estudos de caso possuem valor “porque podem refinar uma teoria e sugerir outras questões para novas investigações, assim como podem ajudar a estabelecer os limites para generalizações”.

2.2 Coleta de Dados – Pesquisa documental

A coleta de dados se deu, fundamentalmente, por meio de pesquisa documental. Foram analisadas o regimento interno, as atas, listas de presença e documentos gerados como resultado das reuniões ordinárias e extraordinárias realizadas entre 2011 e 2014, no âmbito do Conselho de Competitividade Setorial do Complexo da Saúde, do Comitê Executivo do Complexo da Saúde e do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), instâncias colegiadas de formulação e implementação da política no âmbito do setor e coordenados pelo Ministério da Saúde.

As ações e iniciativas relacionadas à pesquisa clínica foram conduzidas pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT)², da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS). O DECIT, além de responsável pela área de pesquisa clínica no âmbito do Ministério da Saúde, é também o principal órgão a cargo da execução da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), na qual se insere tanto os eixos condutores da inovação em saúde no país, quanto as prioridades de pesquisa definidas pelo governo federal. Os dados presentes no acervo disponibilizado pelo DECIT auxiliaram na compreensão do papel de articulador e fomentador do Estado na seara da pesquisa clínica, bem como um melhor entendimento sobre como se deu o processo histórico de desenvolvimento do setor no país.

Com vistas a identificar os arranjos institucionais e o ambiente em que se insere o Complexo da Saúde, foram analisados documentos legais de criação do Plano Brasil Maior e dos Comitês Setoriais, leis específicas promulgadas no contexto do Plano voltados para o fomento e incentivo à pesquisa clínica, bem como as Leis, Decretos e Portarias relativos ao tema. Também foram analisados documentos e legislações de outras iniciativas voltadas à

² O autor é servidor público federal da carreira de Desenvolvimento de Políticas Sociais, com lotação na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, desde julho de 2013. A vivência profissional no Ministério da Saúde conferiu ao autor determinado conhecimento, por vezes não disponível na literatura, sobre ciência, tecnologia e inovação e saúde e, mais especificamente, sobre as ações e iniciativas executadas pelo Secretaria e seus Departamento no âmbito da pesquisa clínica.

pesquisa clínica levadas a cabo entre 2011 e 2017, como o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil³.

Em relação aos bancos de dados, foram utilizados basicamente duas bases de dados gerenciais: o *PesquisaSaúde*⁴ e o *ClinicalTrials*⁵. O *PesquisaSaúde* consiste em uma base de dados gerenciais formulado e implementado pelo DECIT. O sistema disponibiliza mais de 5 mil pesquisas científicas e tecnológicas fomentadas pelo DECIT, dentre as quais estão as pesquisas clínicas e os ensaios clínicos. O objetivo foi o de analisar a evolução dos estudos clínicos no Brasil fomentados pelo governo federal desde a criação do sistema, em 2007.

Em relação à base *ClinicalTrials*, trata-se de banco de registro de pesquisas e ensaios clínicos mantido pelo governo dos Estados Unidos desde 1997, e disponibilizado o acesso ao público externo no ano de 2000. Reúne mais de 200 mil pesquisas clínicas conduzidas no mundo, independentemente do tipo de financiamento (público ou privado). Na data de acesso à base de dados, em 14 de dezembro de 2017, constavam no banco o registro de 264.949 estudos clínicos, provenientes de 203 países. O acesso a essa base de dados permitirá identificar a posição brasileira no cenário de pesquisa clínica internacional a partir do número de ensaios clínicos sendo conduzidos no país e no mundo, além de permitir identificar a condução de estudos multicêntricos envolvendo grupos de pesquisa brasileiros em cooperação com grupos internacionais de pesquisa (THE CLINICALTRIALS, 2017).

Devido ao escopo do presente estudo, foram utilizados, em ambas as bases de dados, filtros para selecionar apenas as pesquisas com intervenções em seres humanos, excluindo as pesquisas meramente observacionais. Também foram utilizados os filtros Fase I, Fase II, Fase III e Fase IV, com o intuito de excluir as pesquisas básicas e pré-clínicas.

Na base *ClinicalTrials*, também foram utilizados filtros por países e por regiões, a fim de averiguar a quantidade de ensaios clínicos conduzidos em cada uma dessas localidades. Por fim, na base *PesquisaSaúde*, foram utilizados filtros por ano, no sentido de verificar quais dos ensaios clínicos foram conduzidos em cada um dos anos disponíveis no banco de dados.

³ O Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil foi instituído por meio da Portaria do Ministério da Saúde nº 559, de 9 de março de 2018, com a finalidade de aumentar a capacidade do País em desenvolver e atrair ensaios clínicos, incorporando ações de curto, médio e longo prazo, a serem implementadas entre 2017 e 2022.

⁴ Disponível em: <<http://pesquisasaude.saude.gov.br/>>. Acessado em 14 de dezembro de 2017.

⁵ Disponível em: <<https://clinicaltrials.gov/>>. Acessado em 14 de dezembro de 2017.

2.3 Entrevistas Semiestruturadas

Além da pesquisa documental, foram realizadas entrevistas semiestruturadas, a partir de um roteiro inicial de perguntas (ANEXO 1), com alguns dos atores-chave envolvidos com a estrutura e o funcionamento do campo da pesquisa clínica no Brasil, com o objetivo de realizar um diagnóstico da capacidade de governança da pesquisa clínica no Brasil.

2.3.1 Elaboração do roteiro de perguntas

Em primeiro lugar, cumpre discorrer sobre a validade do presente método. A escolha do método de entrevistas como procedimento de coleta de dados justifica-se não apenas por sua capacidade de descrever os fenômenos sociais, mas também por sua capacidade de explicá-los e compreendê-los em sua totalidade. A realização de entrevistas é indicada, assim, quando se busca informações sobre expectativas, opiniões, percepções sobre fatos ou, ainda mesmo, complementar informações sobre acontecimentos ocorridos no passado e que não puderam ser observados pelo pesquisador (TRIVIÑOS, 1987).

O questionário utilizado durante as entrevistas foi construído a partir do roteiro metodológico proposto por Calmon e Maranhão (2013), elaborado a partir de 6 dimensões. De acordo com os autores, a capacidade de governança de uma rede de políticas públicas pode ser diagnosticada a partir da análise das seguintes dimensões: a) capital social; b) institucionalização; c) sustentabilidade; d) estrutura e instrumentos de coordenação; e) comunicação e f) informação e análise. De acordo com os autores, as dimensões da capacidade de governança de uma rede dependem, respectivamente, (i) da existência de capital social (credibilidade e confiança mútua entre os atores, ampla participação nos processos decisórios e transparência, fiscalização e responsabilização das ações); (ii) da existência de uma estrutura institucional formal, com definição clara de arenas decisórias e divisão de competências e atribuições dos atores; (iii) da capacidade da rede em realizar ações contínuas e de longa duração, além da capacidade de readaptação frente a mudanças externas, institucionais e administrativas; (iv) da existência de uma estrutura de coordenação capaz de articular e coordenar a atuação dos diferentes atores; (v) da qualidade das interações entre os atores; e (vi) da qualidade e confiabilidade das informações disseminadas entre os membros da rede. O quadro abaixo apresenta os aspectos de cada uma das dimensões levados em consideração durante a elaboração do questionário. Cada uma das perguntas foi

elaborada com o objetivo de abordar esses aspectos, bem como alcançar o objetivo principal da pesquisa.

Quadro 4. Aspectos das dimensões da capacidade de governança abordados na construção do roteiro de perguntas.

Capital Social	Compartilhamento de valores entre os atores
	Transparência das ações
	Confiança mútua entre os atores
	Participação nos processos decisórios
	Fiscalização e responsabilização das ações
Institucionalização	Existência de normas e procedimentos
	Definição de arenas decisórias
	Existência de legislações e vazios legislativos
	Definição de atribuição de competências dos atores
Sustentabilidade	Fluxo de recursos financeiros
	Mudanças institucionais e de governo
	Volatilidade/perenidade das ações
	Recursos humanos
Estruturas e Instrumentos de Coordenação	Estruturas de articulação dos atores
	Mecanismos de integração dos atores
	Qualidade da interação entre as instituições envolvidas
	Articulação do setor público, setor privado e sociedade civil
Comunicação	Qualidade da comunicação entre os atores
	Existência de mecanismos formais de comunicação
	Existência de mecanismos de consulta mútua
Informação e Análise	Confiabilidade das informações

	Frequência na transmissão de informações
	Existência de Sistemas de Informações
	Existência de canais governamentais de disseminação de informações

Fonte: Elaboração própria, baseado em Calmon e Maranhão (2013).

Cumpramos ressaltar uma alteração realizada no roteiro original de Calmon e Maranhão (2013) em relação às duas últimas dimensões: Comunicação; e Informação e Análise. Para os fins metodológicos desta pesquisa, as perguntas realizadas durante as entrevistas foram divididas nessas duas dimensões, de forma separada. Todavia, no decorrer das entrevistas, percebeu-se que as duas dimensões estavam intrinsecamente relacionadas e que as respostas se sobrepunham e se complementavam. Assim, optou-se pela escolha metodológica de fundir essas duas dimensões em uma única dimensão: Comunicação, informação e análise. A justificativa teórica para essa junção repousa na ideia de que a dimensão de Comunicação e a de Informação e Análise dizem respeito, respectivamente, à disseminação e à tradução do conhecimento, processos indissociáveis entre si⁶ (GRAHAM *et al*, 2006).

Além da avaliação da capacidade de governança, este estudo contribui teoricamente ao congregar as dimensões de Comunicação e de Informação e Análise em uma única dimensão, tendo por base a literatura sobre o tema de tradução e disseminação de conhecimento.

2.3.2 Realização das entrevistas

As entrevistas foram realizadas com gestores públicos do Ministério da Saúde envolvidos no setor e responsáveis pela elaboração e execução das ações de fomento à pesquisa clínica, previstas em políticas e iniciativas elaboradas pelo governo federal e voltadas para o desenvolvimento industrial. Também foram entrevistados dirigentes de

⁶ De acordo com os Institutos Canadenses de Pesquisa em Saúde (*Canadian Institutes of Health Research - CIHR*, em sua sigla em inglês), a Tradução do Conhecimento consiste em um “processo dinâmico e interativo que inclui síntese, disseminação, intercâmbio e aplicação ética do conhecimento para melhoria da saúde de indivíduos e populações através da provisão de serviços e produtos efetivos na saúde”. Disponível em: < <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/29418.html>>.

organizações dedicadas à pesquisa clínica e pesquisadores responsáveis por grupos direcionados à condução de ensaios clínicos. As instituições públicas foram selecionadas com base em seu papel no cenário da pesquisa clínica no país: Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde - órgão central da pesquisa clínica no Brasil; Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) - órgão de fomento à pesquisa; Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) – regulação ética; e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – regulação sanitária. Nestes casos, foram entrevistados os ocupantes de cargos de chefia e coordenação na área da pesquisa clínica, além de técnicos responsáveis pela condução de ações no âmbito do PBM e do Plano de Ação da Pesquisa Clínica no Brasil.

No caso das instituições públicas de pesquisa, foram selecionadas aquelas com maior proeminência na condução de pesquisas clínicas no Brasil, fato esse verificado junto ao corpo técnico do DECIT, levando em consideração as instituições com o maior número de projetos fomentados pelo Ministério da Saúde. Por fim, foram selecionados e contatados os pesquisadores líderes dos grupos de pesquisa das seguintes universidades: Universidade de São Paulo (USP) e Universidade Estadual Paulista (UNESP).

Do setor privado, foi realizada uma entrevista com o pesquisador responsável pelo núcleo de pesquisas clínicas do Instituto de Pesquisa do Hospital do Coração, em São Paulo.

Foram realizadas, no total, 7 entrevistas semiestruturadas.

Todos os indivíduos receberam convite para participar da pesquisa por meio de mensagem eletrônica, contendo o objetivo do presente estudo e o roteiro inicial de perguntas a ser utilizado durante as entrevistas. As entrevistas, ocorridas nos meses de abril e maio de 2018, foram agendadas e realizadas no local de trabalho do entrevistado ou por meio de *software* de comunicação, como o *Skype*.

Em relação à observância aos aspectos éticos, cumpre ressaltar que todos os entrevistados receberam prévias orientações a respeito dos objetivos do presente estudo, bem como lhes foi assegurado o sigilo e confidencialidade sobre qualquer informação que permitam identificá-los. Ainda, a todos foi solicitada a assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO 2), documento básico que garante ao entrevistado e ao pesquisador o respeito e proteção aos devidos direitos.

No processo de seleção dos entrevistados, buscou-se identificar indivíduos e instituições que representassem todos os setores envolvidos com a pesquisa clínica no Brasil: dirigentes e corpo técnico de órgãos públicos de fomento, dirigentes de órgãos regulatórios, além de pesquisadores tanto de instituições públicas quanto privadas. A diversidade de atores

e instituições selecionadas para participar nas entrevistas visou eliminar/diminuir um possível viés dos resultados, a partir da inclusão de diferentes perspectivas e pontos de vista. Todavia, os dados coletados durante as entrevistas referem-se a percepções ou versões dos entrevistados sobre determinado fato ou acontecimento histórico, o que envolve certa carga valorativa e subjetiva pessoal sobre os acontecimentos, refletindo nos resultados da pesquisa.

2.3.3 Análise do resultado das entrevistas

Após a seleção das instituições e dos indivíduos, agendamento dos encontros e realização das entrevistas, procedeu-se à análise dos resultados coletados.

Todas as entrevistas semiestruturadas foram gravadas em sua totalidade, além de terem sido feitos registros e anotações durante a condução das mesmas. Destaca-se que a gravação das entrevistas foi previamente autorizada pelos entrevistados. Cumpre ressaltar que as entrevistas foram iniciadas a partir do roteiro previamente elaborado, mas que, por tratarem-se de entrevistas abertas, outras perguntas foram eventualmente realizadas ao entrevistado, a depender do desenvolvimento das respostas. Dessa forma, as perguntas principais foram complementadas por questões secundárias, surgidas a partir das circunstâncias e momentos da entrevista.

Após a realização das entrevistas, cada uma com duração de aproximadamente 1 hora, as respostas foram integralmente transcritas e cada um dos trechos separados de acordo com as dimensões analisadas (capital social; institucionalização; sustentabilidade, estruturas e instrumentos de coordenação; e comunicação, informação e análise), tendo em vista que, eventualmente, alguns aspectos de uma dimensão eram abordados durante a resposta a uma pergunta referente a outra dimensão.

Por fim, procedeu-se à análise das respostas dos entrevistados, tendo como referência os aspectos e dimensões abordados no Quadro 4 e a perspectiva dos indivíduos sobre as ações e iniciativas governamentais que podem ter influenciado a capacidade de governança da pesquisa clínica no país.

A pesquisa documental e as entrevistas possibilitaram o mapeamento dos principais atores envolvidos, além de auxiliar na identificação, dentre os atores mapeados, dos respectivos perfis de atuação, interesses e influência na rede. Além disso, foi possível, a partir dos instrumentos citados, analisar aspectos relacionados à capacidade de governança da área de pesquisa clínica, inserida no escopo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

CAPÍTULO 3. A PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL

O presente capítulo terá como objetivo contextualizar a evolução do campo da pesquisa clínica no panorama brasileiro de inovação em saúde e de desenvolvimento e fabricação de novos medicamentos e produtos, apresentando suas características e peculiaridades. Para isso, será necessário delimitar o campo de estudo e os conceitos relacionados à condução de ensaios clínicos em suas diversas fases. A conceituação e delimitação do campo de estudo é necessário para que se possa compreender de mais forma mais aprofundada a pesquisa clínica no país devido à complexidade da área. Além disso, também são analisadas as instituições públicas responsáveis, na esfera governamental, pela condução e execução das ações de fomento à pesquisa clínica no Brasil.

Neste sentido, destacam-se os papéis do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde, que tem como uma de suas atribuições o fomento à pesquisa clínica no país, e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a quem cumpre analisar os resultados provenientes de todas as fases de uma pesquisa clínica e a posterior emissão do registro, caso aprovado, do novo medicamento no país.

3.1 Conceitos

O conhecimento científico e tecnológico na área médica que a atual sociedade possui é proveniente de estudos e pesquisas realizadas a partir de análises observacionais e intervenções terapêuticas conduzidas com extremo rigor metodológico e procedimental. A evolução médica e o atual catálogo de produtos e medicamentos disponíveis que prolongam a expectativa de vida da população e aumentam a qualidade de vida, combatendo agravos e doenças, derivam da pesquisa clínica, o que ressalta a sua relevância.

De acordo com os Institutos Nacionais de Saúde (NIH, 2017) (*National Institutes of Health*, em sua sigla em inglês)⁷, a pesquisa clínica corresponde a estudos que envolvem a

⁷ Os Institutos Nacionais de Saúde (*National Institutes of Health* - NIH, em inglês) representam um conglomerado de centros de pesquisa, cada um desses centros atuando em uma área específica do conhecimento médico. Juntos, formam a agência governamental dos Estados Unidos responsável pela condução de pesquisas biomédicas. O NIH está inserido no Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos (*United States Department of Health and Human Services* – HHS, em inglês) e consiste no maior centro de pesquisa

participação de seres humanos na determinação de eficácia e segurança no desenvolvimento de novos produtos, medicamentos e tecnologias. A condução desses estudos inclui (i) o entendimento sobre os mecanismos de doenças humanas; (ii) intervenções terapêuticas; (iii) ensaios clínicos; e (iv) desenvolvimento de novas tecnologias. Neste conceito ampliado, situam-se tanto os estudos observacionais quanto os estudos cujo processo metodológico inclui intervenções terapêuticas em seres humanos.

De acordo com Vianna *et al* (2015), o desenvolvimento de um novo medicamento ou fármaco, até a etapa de sua entrada no mercado consumidor e o início de sua comercialização, são necessários mais de 10 anos de pesquisa e um investimento aproximado de mais de 2 bilhões de reais. Durante as fases anteriores aos estudos clínicos com participação de seres humanos, denominadas “pesquisa básica” e “estudos pré-clínicos”, são analisadas em média de 5.000 a 10.000 moléculas candidatas a medicamentos e todo o ciclo de desenvolvimento do fármaco envolve a participação de mais de 10.000 indivíduos acometidos pelas enfermidades as quais se pretende combater, além do envolvimento de algumas dezenas de profissionais da área da saúde altamente especializados, que atuam baseados em padrões éticos, de boas práticas clínicas e com sólidos e robustos conhecimentos respaldados por pesquisas anteriores. A complexidade e onerosidade desse processo de desenvolvimento conduz, obrigatoriamente, ao estabelecimento de parcerias entre diferentes grupos de pesquisa, hospitais, empresas farmacêuticas, universidades, agências de fomento e o setor público, na formação de parcerias público-privadas (PPPs)⁸. O alto investimento necessário para o desenvolvimento de um medicamento quase que inviabiliza o financiamento e condução de todo o processo pelo setor público, o que amplia consideravelmente a importância de parceiros do setor privados neste tipo pesquisa.

Esses dados ajudam a entender a complexidade do processo, a diversidade de atores que estão envolvidos e os custos financeiros do ciclo. A gestão neste processo é compartilhada e descentralizada, o que destaca a necessidade de uma abordagem que considere aspectos relacionais e de interdependência entre os atores e instituições envolvidas. A expansão da capacidade de governança dessas redes pode, dessa forma, potencializar as chances de que o processo obtenha sucesso.

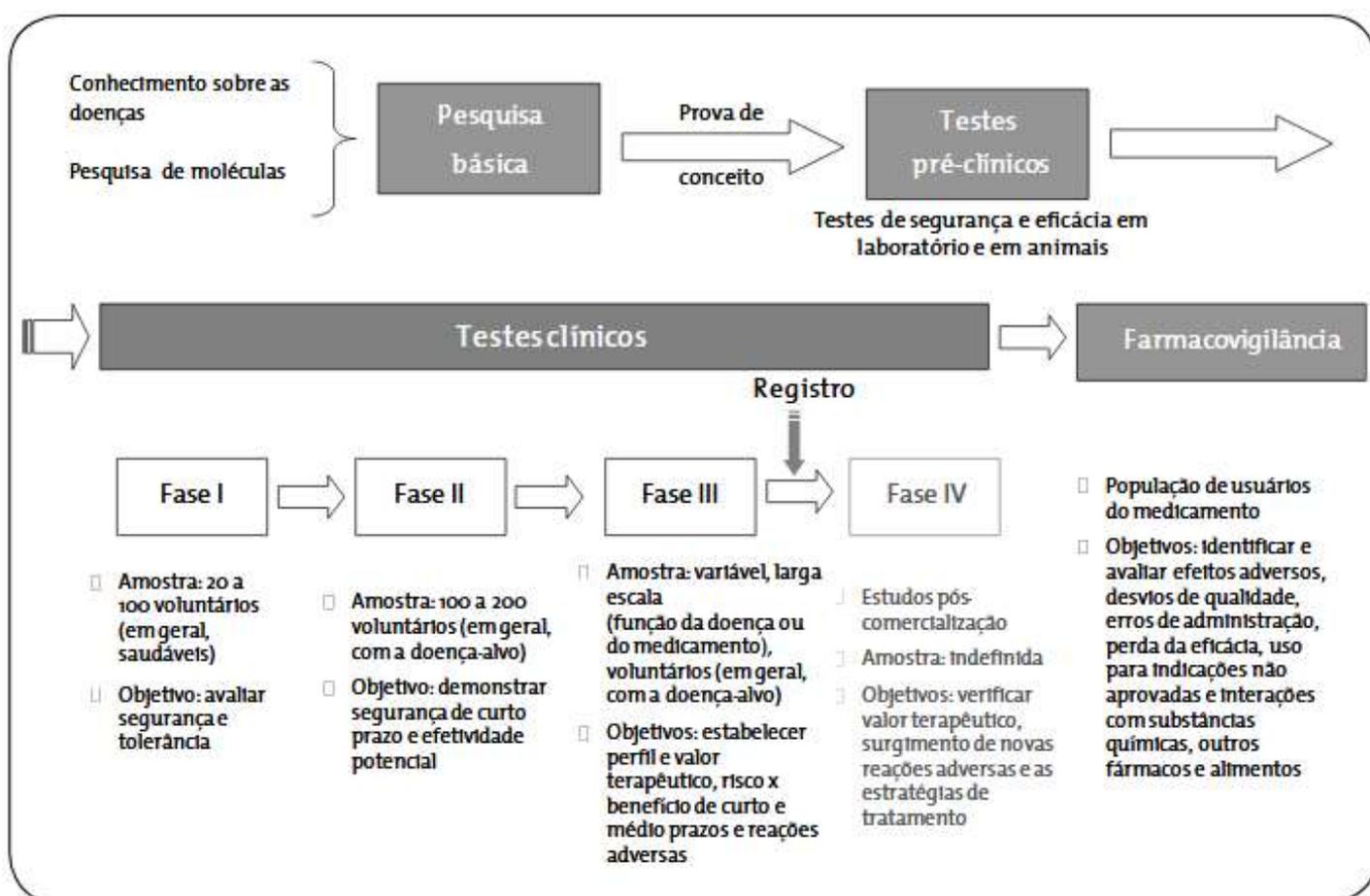
biomédica no cenário internacional. Disponível em: <<https://www.nih.gov/>>. Acessado em 15 de novembro de 2017.

⁸ No Brasil, as Parcerias Público-Privadas são regulamentadas pela Lei 11.079, de 30 de dezembro de 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/111079.htm>.

Todo o ciclo de desenvolvimento de um novo fármaco ou medicamento envolve a participação de diversos órgãos públicos e devem seguir uma regulamentação definida e construída visando a proteção dos direitos dos indivíduos que participam das intervenções terapêuticas. A regulamentação busca, ainda, a obtenção de resultados robustos cientificamente e de qualidade elevada. (QUENTAL; SALLES-FILHO, 2006).

Esse processo é composto por diversas fases sequenciais, conforme demonstrado pela Figura 2. Conforme os resultados obtidos por uma fase são satisfatórios e em concordância com a regulamentação vigente, o estudo passa para a fase seguinte.

Figura 2. Ciclo de Pesquisa e Desenvolvimento de novos medicamentos.



Fonte: Gomes *et al* (2012).

De acordo com Gomes *et al* (2012), a fase de pesquisa básica envolve as atividades necessárias para identificar e validar o alvo terapêutico e as moléculas candidatas a medicamentos. Trata-se de fase teórica e experimental, onde se pretende adquirir novos

conhecimentos a respeito de fatos e fenômenos observáveis, mas conduzidos sem um objetivo específico de utilização e/ou aplicação.

Já a fase referente aos testes pré-clínicos pode ser realizada em laboratório (*in vitro*) ou em animais (*in vivo*) e visam estabelecer se a molécula eleita dentre as candidatas possui segurança e eficácia suficiente para que se possam ter início os testes em seres humanos. (GOMES *et al*, 2012).

A partir deste momento, iniciam-se as fases clínicas (ensaio clínico) do processo, que seguem uma após a outra, até que se obtenha um volume considerável e suficiente de informações necessárias sobre determinado medicamento.

Para os fins desta dissertação, foi dispensada uma maior atenção às fases que compõem os ensaios clínicos. Essa escolha decorreu da maior complexidade dessas fases que, por vezes, envolvem a participação de diversos grupos de pesquisa especializados. Além disso, as fases que compõem os ensaios clínicos demandam a maior parte dos investimentos necessários para o desenvolvimento de um novo medicamento e envolvem a participação de uma ampla gama de atores e instituições. A governança dessas redes, e a expansão de sua capacidade, é o foco desta pesquisa.

De acordo com o Art. 6º, inciso XII, da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, da ANVISA, responsável por regular a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil, o ensaio clínico é composto pelas fases I, II e III, e ele diz respeito a uma

[...] pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos e/ou farmacológicos e/ou qualquer outro efeito farmacodinâmico do medicamento experimental e/ou identificar qualquer reação adversa ao medicamento experimental e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do medicamento experimental para verificar sua segurança e/ou eficácia.

DeMets *et al* (2010) estabelecem os fundamentos e características de cada uma das fases, conforme será abordado a seguir:

- Fase I: primeiro uso do medicamento em seres humanos, que são geralmente saudáveis e que não possuem a enfermidade objetivo do uso do medicamento. Durante esta fase, são avaliadas as vias de administração e as dosagens do fármaco, verificando os efeitos adversos (indesejáveis) e a reação do organismo ao medicamento. Envolve cerca de 20

a 100 indivíduos e tem duração aproximada de 3 anos, realizando-se testes iniciais de segurança e de interação com outras drogas ou álcool.

- Fase II: a segunda fase envolve de 100 a 300 indivíduos acometidas pela enfermidade que se pretende tratar com o fármaco. O objetivo principal é o de verificar a sua eficácia, ou seja, sua capacidade de tratar determinada doença. Também busca-se a dosagem ideal e o intervalo adequado entre cada uma das doses. Por fim, essa fase permite a colheita de dados mais precisos a respeito da segurança e toxicidade do uso do medicamento no curto prazo. A duração é de aproximadamente 3 anos.
- Fase III: a terceira fase refere-se a grandes estudos, que envolvem grupos de pesquisa multicêntricos e o acompanhamento de um grande número de indivíduos (de 5 mil a 10 mil pacientes) por um período maior de tempo. Nos estudos dessa fase, os pacientes envolvidos são divididos aleatoriamente em dois grandes grupos: o grupo de controle, que recebe o tratamento padrão ou um placebo; e o grupo de tratamento, que recebe o novo medicamento. Assim, busca-se a comparação entre o novo medicamento e o tratamento existente no mercado. O objetivo é colher maiores informações sobre a eficácia, a segurança do fármaco e a sua interação com outras drogas. A partir dos resultados dessa fase, as autoridades são capazes de determinar se o fármaco pode ou não seguir para a comercialização. A duração é de aproximadamente 4 anos.
- Fase IV: esta fase também é conhecida como “avaliação pós-comercialização” e “farmacovigilância”. Após análise dos resultados de todas as fases clínicas e aprovação pelos órgãos de regulação (no caso brasileiro, a ANVISA), o medicamento recebe a autorização para entrada no mercado comercial. O público-alvo desta fase envolve a população usuária do medicamento e tem por objetivo colher informações adicionais sobre a eficácia e segurança do fármaco, inclusive sobre efeitos colaterais adversos não detectados nas fases anteriores, além da identificação de fatores de risco relacionados ao uso do medicamento.

De acordo com Gomes *et al* (2012), a cada 100 mil novos compostos descobertos, apenas 250 chegam a serem submetidos a ensaios pré-clínicos, dos quais 5 chegam na fase de ensaio clínico e, em média, apenas um chega ao mercado. As etapas iniciais (fases I e II) são as que envolvem maior desafio e inovação tecnológica e estão concentradas, em grande

parte, em países desenvolvidos. Estudos de fase III, por envolverem um maior número de participantes, são os mais internacionalizados, sendo conduzidas por grupos multicêntricos, e têm sido direcionados aos países em vias de desenvolvimento, devido à maior velocidade de captação de indivíduos e um custo menor por paciente.

Realizada a conceituação do ciclo de desenvolvimento de um novo produto ou medicamento, que perpassa as fases da pesquisa clínica explanadas nesta seção, cumpre localizar a participação brasileira no cenário da pesquisa clínica.

3.2 O Fomento à pesquisa estratégica em saúde

3.2.1 A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

No Brasil, é possível afirmar que as ações estruturadas por parte do governo relativas à ciência, tecnologia e inovação em saúde tiveram início em 1934, após a fundação da Universidade de São Paulo. Ações de pesquisa em saúde, porém, tiveram início antes, já no começo do século XX, fato demonstrado pela proeminência dos cientistas brasileiros da época, como Oswaldo Cruz e Carlos Chagas, este último permanecendo ainda hoje como um dos poucos cientistas a descrever de forma completa uma doença infecto-contagiosa, a partir da tripla descoberta em relação à doença de chagas (vetor, agente etiológico e patologia) (MALAFAIA; RODRIGUES, 2010).

Todavia, as ações de pesquisa em saúde ficaram, por muito tempo, descoladas das reais necessidades da população. A mudança ocorre apenas a partir do final do século XX, com a ameaça aos países desenvolvidos de doenças infectocontagiosas, cujo berço estaria em países do “terceiro mundo”. Como reação brasileira, é realizada a 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CNCTIS), em julho de 2004 (GUIMARÃES, 2004).

Durante a 2ª CNCTIS, é aprovada a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), parte integrante da Política Nacional de Saúde (PNS), ambas formuladas de acordo com os preceitos e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). O principal objetivo da PNCTIS consiste em “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, 2008a).

A PNCTIS foi construída de forma democrática, envolvendo a participação da sociedade civil e de gestores da área da saúde provenientes das esferas municipais, estaduais e federal, além da participação de profissionais das áreas de educação, ciência e tecnologia. Dentre as estratégias de execução da PNCTIS, uma reveste-se de especial importância: a construção de uma Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS), cujo objetivo é o de aumentar a indução seletiva para a produção de conhecimentos e bens materiais e processuais nas áreas prioritárias para o desenvolvimento das políticas sociais (BRASIL, 2006). A construção da ANPPS buscou, assim, alcançar as seguintes finalidades: (i) identificar necessidades, prioridades e políticas em saúde, bem como avaliar o impacto das intervenções; (ii) formular estratégias de promoção, prevenção e controle de danos à saúde e avaliação da implementação; e (iii) construir cenários prospectivos de saúde (BRASIL, 2008b; BRASIL, 2008c).

Outra estratégia da PNCTIS de relevância para a presente dissertação é a criação de um Sistema Nacional de Inovação em Saúde, que determina como área de interesse para a saúde a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos para tratamento, prevenção e promoção, tais como fitoterápicos, fármacos e medicamentos, hemoderivados, medicamentos homeopáticos e insumos para outras práticas complementares de promoção e de prevenção à saúde. No curto prazo, a PNCTIS estabelece como uma de suas estratégias o “fortalecimento da capacidade de realização de ensaios clínicos que avaliem a eficácia, segurança e eficiência no uso de novos fármacos, alopáticos, homeopáticos, fitoterápicos e produtos derivados da fauna e da flora nacionais, valorizando a biodiversidade brasileira” (BRASIL, 2008b).

Já a ANPPS situa a pesquisa clínica como uma de suas 24 subagendas de pesquisa⁹, dedicando especial relevância ao desenvolvimento geral da pesquisa clínica, à condução de

⁹ A ANPPS, após consulta pública, definiu os temas estratégicos em saúde divididos em 24 subagendas de pesquisa em saúde. São elas: 1. Saúde dos povos indígenas; 2. Saúde mental; 3. Violência, acidentes e trauma; 4. Saúde da população negra; 5. Doenças não-transmissíveis; 6. Saúde do idoso; 7. Saúde da criança e do adolescente; 8. Saúde da mulher; 9. Saúde dos portadores de necessidades especiais; 10. Alimentação e nutrição; 11. Bioética e ética na pesquisa; 12. Pesquisa clínica; 13. Complexo produtivo da saúde; 14. Avaliação de tecnologias e economia da saúde; 15. Epidemiologia; 16. Demografia e saúde; 17. Saúde bucal; 18. Promoção da saúde; 19. Doenças transmissíveis; 20. Comunicação e informação em saúde; 21. Gestão do trabalho e educação em saúde; 22. Sistemas e políticas de saúde; 23. Saúde, ambiente, trabalho e biossegurança; e 24. Assistência farmacêutica.

estudos em temas específicos e aos ensaios pré-clínicos, clínicos e de intervenção terapêutica (BRASIL, 2008c).

Dessa forma, tanto a PNCTIS quanto a ANPPS podem ser consideradas os instrumentos que dão fundamento e servem de norte para as ações de ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil, direcionando e apoiando a pesquisa estratégica em saúde.

3.2.2 O Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde

A partir da implementação da PNCTIS e da construção da ANPPS, o Departamento de Ciência e Tecnologia revestiu-se de especial relevância no direcionamento e na indução de pesquisas científicas e tecnológicas no país. Sua incorporação à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, por meio do Decreto nº 3.496 (BRASIL, 2008b), consagrou o Departamento como o principal agente responsável pelo cumprimento dos preceitos e estratégias estabelecidas pela PNCTIS. De acordo com o Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016¹⁰, dentre as competências do Departamento estão a formulação, implementação e avaliação da PNCTIS; executar as ações do Ministério da Saúde em pesquisa e desenvolvimento em saúde; e promover a realização de pesquisas estratégicas em saúde.

Na figura abaixo, é possível observar o organograma do Decit e suas respectivas Coordenações, cujos objetivos convergem para o alcance das estratégias propostas pela PNCTIS e para as ações de fortalecimento da inovação em saúde.

¹⁰ Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde, remaneja cargos em comissão e funções gratificadas e substitui cargos em comissão do Grupo Direção e Assessoramento Superiores - DAS por Funções Comissionadas do Poder Executivo - FCPE. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/D8901.htm>.

Figura 3. Organograma do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT).



Fonte: Elaboração própria, a partir dos documentos do DECIT e do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016 (BRASIL, 2016).

Como é possível observar, as ações de fomento, promoção e fortalecimento da área de pesquisa clínica no país estão sob a responsabilidade do DECIT, que atua como uma espécie de agência de fomento, e a quem cumpre desempenhar atividades que incentivem a condução de ensaios clínicos no Brasil. O DECIT atua no fomento de pesquisas científica e tecnológicas por meio de três modalidades:

- **Fomento nacional:** Contratação de projetos de pesquisa, por meio de chamadas públicas de abrangência nacional e de livre concorrência, voltadas a todas instituições do país;
- **Fomento descentralizado:** contratação de projetos de pesquisa, por meio de chamadas públicas multitemáticas lançadas por Unidades da Federação, que envolvem a concorrência livre para apresentação de projetos de pesquisa por instituições do próprio estado; e
- **Encomenda Direta:** contratação de projetos de pesquisa diretamente com instituições de reconhecida competência para atender a uma demanda específica ou emergencial do Ministério da Saúde, de acordo com as prioridades estratégicas de pesquisa em saúde, em alinhamento com os instrumentos legais vigentes.

As contratações das pesquisas envolvem a formalização de instrumentos de repasse de recursos, como Termos de Execução Descentralizada (TEDs) e Convênios, com as instituições executoras ou a descentralização dos recursos por meio de TEDs com instituições parceiras, tais como o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), ambas no âmbito do Ministério de Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC).

De acordo com Tenório (2016), apenas no período de 2011 a 2015 foram fomentadas mais de 1.600 pesquisas em diversas áreas da saúde no âmbito do Departamento, que investiu um montante de recursos no valor aproximado de 500 milhões de reais.

Após a conceituação do campo e da apresentação do órgão responsável pelo cumprimento da PNCTIS e por ações de fomento à pesquisa clínica, passa-se a discorrer sobre os órgãos governamentais incumbidos pela regulação e pelos aspectos éticos relacionados à pesquisa clínica no Brasil.

3.3 Regulação Sanitária e Ética na Pesquisa Clínica

No Brasil, as funções relacionadas aos aspectos éticos e de regulação das pesquisas que envolvem seres humanos são exercidas por órgãos governamentais. A regulação sanitária é exercida pela Anvisa, enquanto os aspectos éticos, como já mencionado anteriormente, estão a cargo dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e pela CONEP. Nishioka e Sá (2006) afirmam que, devido ao seu grau de desenvolvimento institucional, essas instâncias governamentais nacionais podem ser comparadas, ou até mesmo equiparadas, a órgãos de países desenvolvidos destinadas ao mesmo objetivo.

No que concerne à regulação, a Anvisa, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999¹¹, tem por objetivo assegurar o controle regulatório à produção e à comercialização de produtos que possuem potencial de impactar a saúde da população brasileira. Ainda, exercem papel de interlocutor junto às instâncias do Governo responsáveis por questões de vigilância sanitária internacional, atuando em portos, fronteiras e aeroportos.

Em relação à pesquisa clínica, a Anvisa analisa e avalia os Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), com base na Resolução de Diretoria

¹¹ Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm>.

Colegiada (RDC) nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que representam um compilado de documentos que visam subsidiar a agência sobre as etapas de desenvolvimento de medicamentos com vistas ao registro dos mesmos. Além de atuar no momento anterior ao registro do medicamento, a Anvisa atua no controle pós-registro, por intermédio de uma vigilância continuada denominada Rede Sentinela, prevenindo os riscos no consumo do novo medicamento (ANVISA, 2015). Assim, para que um medicamento possa ser registrado pela agência, todas as fases de desenvolvimento do fármaco (fases pré-clínica e de I a IV) devem obedecer às normativas da Anvisa e às boas práticas clínicas reconhecidas internacionalmente. Durante as entrevistas semi-estruturadas, um dos entrevistados mencionou o caso de um medicamento desenvolvido por um centro de pesquisa de uma universidade pública que já estava em vias de finalizar a fase III. Durante a análise das informações do medicamento, a Anvisa identificou que as fases I e II não haviam sido conduzidas de acordo com os normativos da agência, resultando na necessidade de que o centro de pesquisa realizasse novamente as duas fases. Esse caso reflete a importância em se observar os normativos da agência, tendo em vista o tempo e os recursos necessários para o desenvolvimento de cada uma das fases de uma pesquisa clínica.

Sobre os aspectos éticos, apesar de já mencionados no presente estudo, cumpre destacar a atuação da CONEP, que atua no âmbito de pesquisas que utilizam seres humanos. A vida, bem maior, deve ser resguardada em todos os seus aspectos, e o participante de pesquisa deve ter o seu direito resguardado e protegido. Além disso, a CONEP atua no sentido de assegurar a razoabilidade dos testes clínicos.

Em elaboração própria, a partir de legislações vigentes, Tenório (2016) procede uma análise das áreas temáticas sob responsabilidade da CONEP, tendo por base a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que vão além da utilização de seres humanos como sujeito de pesquisa (Figura 4).

Tabela 2. Áreas Temáticas Especiais sob responsabilidade da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

1. Genética	<p>1.1 Envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro</p> <p>1.2 Armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais.</p> <p>1.3 Alterações da estrutura genética de células humanas para utilização <i>in vivo</i>.</p> <p>1.4 Pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética).</p> <p>1.5 Pesquisas em genética do comportamento.</p> <p>1.6 Pesquisas nas quais estejam previstas a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa.</p>
2. Reprodução humana	<p>2.1 Reprodução assistida.</p> <p>2.2 Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto.</p> <p>2.3 Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos.</p>
3. Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País.	
4. Novos procedimentos terapêuticos invasivos.	
5. Estudos com populações indígenas.	
6. Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte.	
7. Protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa.	
8. Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro.	
9. Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP.	

Fonte: Tenório (2016).

Após discorrer sobre os órgãos governamentais responsáveis pela regulação e pelos aspectos éticos da pesquisa clínica no Brasil, cumpre localizar a participação brasileira no cenário da pesquisa clínica.

3.4 O Brasil e a Pesquisa Clínica

Como já mencionado, as Fases I e II dos ensaios clínicos, por envolverem uma carga maior de inovação científica e tecnológica, estão historicamente atreladas às ações e iniciativas de países desenvolvidos. Aos países em vias de desenvolvimento, coube o papel de fornecedor de indivíduos acometidos por agravos e doenças para a realização de estudos clínicos multicêntricos (que envolvem mais de um centro de pesquisa) de Fase III devido ao menor custo por paciente. Todavia, Gomes *et al* (2012) afirma que há uma mudança de cenário em curso, com uma maior proeminência dos países em desenvolvimento em pesquisas que demandam maiores empreendimentos inovadores em saúde.

Tenório (2016) corrobora a afirmação de Gomes *et al* (2012) ao explicar que, nos últimos anos, a pesquisa clínica alcançou um crescimento expressivo no Brasil, a partir do aumento das submissões de protocolos de ensaios clínicos na Comissão Nacional de Ética de Pesquisa (CONEP)¹². No caso brasileiro, contribuem para essa mudança de cenário a percepção dos pesquisadores sobre a heterogeneidade genética da população e o aumento das fontes de recurso nos últimos anos para as fases iniciais da pesquisa clínica.

Para um panorama real da evolução dos ensaios clínicos conduzidos no país, foram utilizados os dados disponibilizados por meio de duas bases gerenciais já mencionadas neste estudo: o *PesquisaSaúde*¹³ e o *ClinicalTrials*¹⁴. O *PesquisaSaúde* consiste em uma base de dados gerenciais formulado e implementado pelo DECIT. O sistema disponibiliza mais de 5 mil pesquisas científicas e tecnológicas fomentadas pelo DECIT, dentre as quais estão as

¹² A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), instância colegiada e multidisciplinar, está ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), e tem por objetivo principal o exame dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos. Além disso, é responsável por elaborar as diretrizes e orientações que respaldam e protegem os indivíduos que participam de pesquisas. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html>

¹³ Disponível em: <<http://pesquisasaude.saude.gov.br/>>. Acessado em 14 de dezembro de 2017.

¹⁴ Disponível em: <<https://clinicaltrials.gov/>>. Acessado em 14 de dezembro de 2017.

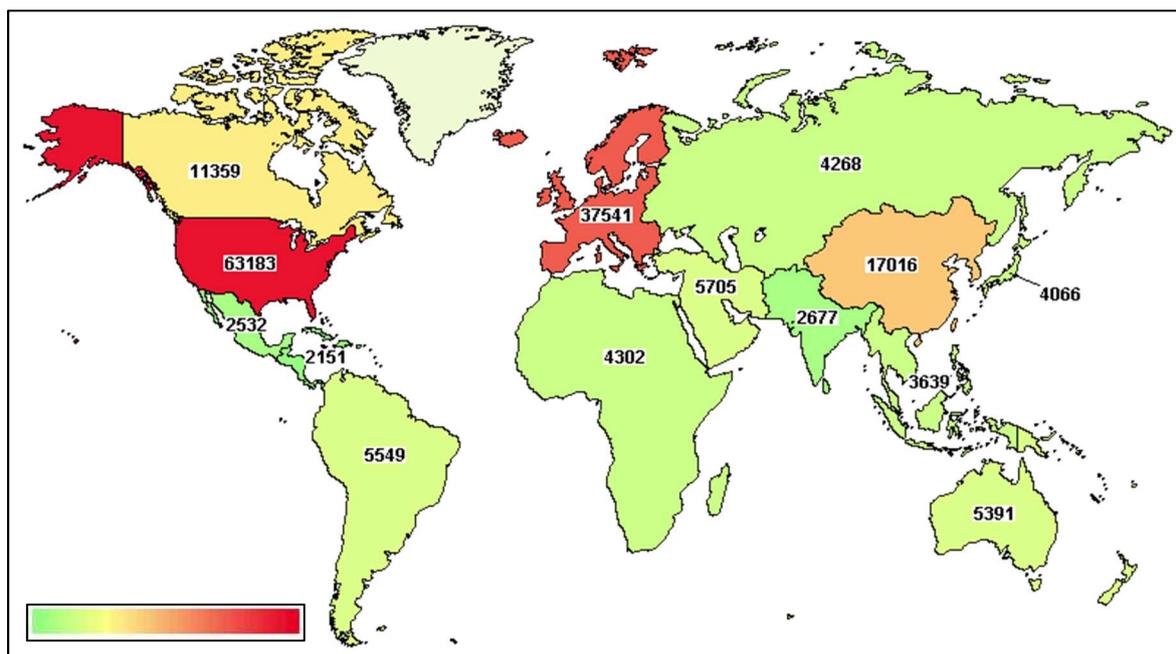
pesquisas clínicas e os ensaios clínicos. O objetivo foi o de analisar a evolução dos estudos clínicos no Brasil fomentados pelo governo federal desde a criação do sistema, em 2007.

Em relação à base *ClinicalTrials*, trata-se de banco de registro de pesquisas e ensaios clínicos mantido pelo governo dos Estados Unidos desde 1997, e disponibilizado acesso ao público externo no ano de 2000. Reúne mais de 200 mil pesquisas clínicas conduzidas no mundo, independentemente do tipo de financiamento (público ou privado). O acesso a essa base de dados permitirá identificar a posição brasileira no cenário de pesquisa clínica internacional a partir do número de ensaios clínicos sendo conduzidos no país e no mundo, além de permitir identificar a condução de estudos multicêntricos envolvendo grupos de pesquisa brasileiros em cooperação com grupos internacionais de pesquisa (THE CLINICAL TRIALS, 2017).

3.4.1 O Brasil no *ClinicalTrials*

Na data de acesso à base de dados, em 14 de dezembro de 2017, constavam no banco o registro de 273.090 estudos clínicos, provenientes de 203 países. Ao excluirmos os estudos meramente observacionais, restaram na base de dados 136.331 pesquisas clínicas intervencionais. Abaixo, a figura 5 apresenta os ensaios clínicos presentes na base distribuídos por região do globo. A legenda de cores, no canto inferior esquerdo da figura, indica a variação crescente em relação à quantidade de ensaios clínicos em cada uma das regiões, sendo que o ponto mais à esquerda da legenda representa a região com o menor número de ensaios clínicos, enquanto a ponta direita da legenda representa a região com o maior número de ensaios.

Figura 4. Distribuição da quantidade de ensaios clínicos, por regiões do mundo – 1997 a 2017.



Fonte: *ClinicalTrials.gov* (2017)

Como é possível observar, a maior parte dos ensaios clínicos concentram-se nos Estados Unidos (63.183) e na Europa (37.541), o que representa, respectivamente, 46,3 % e 27,5 % do total, somando 73,8 % de todos os ensaios clínicos registrados na base de dados. A América Latina aparece com 5.549 ensaios clínicos, 4 % do total. Merecem destaque o Canadá, com 11.359 ensaios clínicos e 8,3%, além da região da Ásia Oriental, com 17.016 ensaios, representando 12,4% do total, ambos bastantes significativos.

O continente africano é o que apresenta, proporcionalmente à quantidade de países, o menor número de ensaios: são 46 países e apenas 4.302 ensaios, dos quais grande parte está concentrado em dois países, África do Sul (2.130) e Egito (1.093). Os ensaios restantes estão divididos nos demais países, sendo que nenhum dos 44 países apresenta uma quantidade superior a 250 ensaios clínicos. Isso corrobora o argumento já apresentado nesta pesquisa, de que os países desenvolvidos concentram a maior parte dos ensaios clínicos, cabendo à maioria dos países em vias de desenvolvimento ser parte de estudos internacionais de fase III, devido à maior velocidade de captação de indivíduos e um custo menor por participante (GOMES *et al*, 2012).

A partir dos dados obtidos, procedeu-se à elaboração de um ranking com os 20 primeiros países por quantidade de ensaios clínicos, levando em conta a data de referência

(14 de dezembro de 2017), conforme demonstrado pela Tabela 2, pela qual é possível observar o Brasil figurando na décima oitava posição. Uma observação relevante deve ser feita a partir da tabela abaixo. Por meio do ranking, pode-se perceber o aumento da participação de países emergentes, conforme demonstrado pelas posições do Brasil, China (8ª posição) e Rússia (17ª posição) e que estão à frente de países considerados como “centros tradicionais”¹⁵ de pesquisa clínica.

Tabela 2. Ranking de países por quantidade de ensaios clínicos acumulados – período de 1997 a 2017.

	País	Quantidade de ensaios clínicos
1º	Estados Unidos	63.183
2º	Canadá	11.359
3º	Alemanha	11.203
4º	França	9.883
5º	Reino Unido	9.648
6º	Espanha	7.505
7º	Itália	7.363
8º	China	6.692
9º	Coréia do Sul	5.843
10º	Bélgica	5.636
11º	Holanda	5.138
12º	Austrália	5.060
13º	Polônia	4.676
14º	Suíça	4.231
15º	Japão	4.066
16º	Taiwan	3.970
17º	Rússia	3.649
18º	Brasil	3.616
19º	Israel	3.412
20º	Dinamarca	3.354

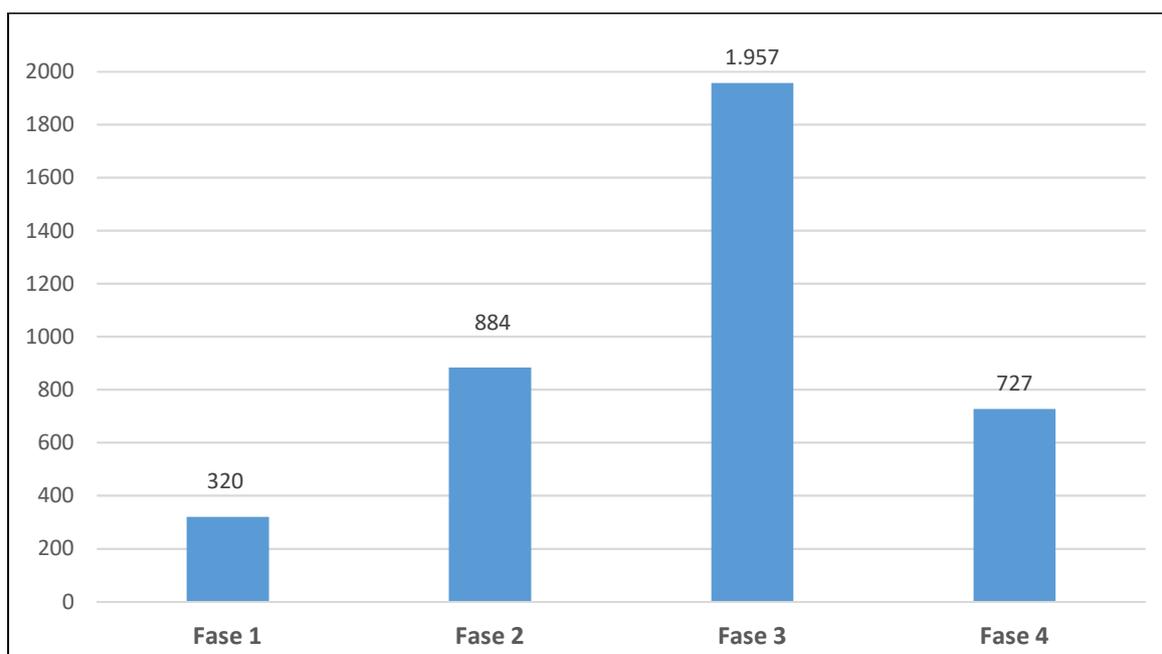
Fonte: *ClinicalTrials.gov* (2017).

Como forma de ilustrar a baixa quantidade de estudos clínicos em Fase I sendo conduzidos no Brasil, o Gráfico 1 apresenta a divisão do número acumulado de ensaios

¹⁵ De acordo com Gomes *et al* (2012), são considerados como “centros tradicionais” de pesquisa clínica o Canadá, Japão, Austrália e a Europa Ocidental (Alemanha, França, Reino Unido, Itália, Espanha, Holanda, Bélgica, Suécia, Dinamarca, Suíça, Finlândia e Noruega).

clínicos conduzidos no Brasil, no período de 1997 a 2017, por fases de desenvolvimento de uma pesquisa clínica. Como é possível observar, os ensaios clínicos de Fase I representam 8,2% do total de ensaios, enquanto os de Fase III somam 50,3% do total.

Gráfico 1. Número de ensaios clínicos conduzidos no Brasil, por fases de desenvolvimento – acumulado de 1997 a 2017.



Fonte: *ClinicalTrials* (2017).

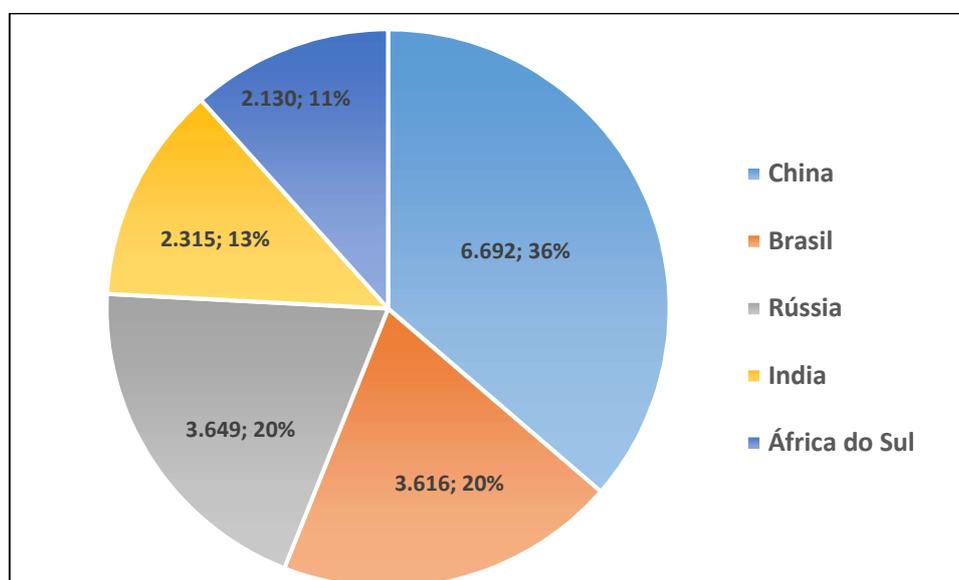
Para melhor delinear a posição brasileira em relação à condução de pesquisas clínicas no mundo, realizou-se uma comparação do Brasil com alguns grupos estratégicos de países: o BRICS¹⁶ e a América Latina. A comparação no grupo do BRICS foi realizada por reunir os países em vias de desenvolvimento com maior potencial de crescimento econômico no cenário mundial, enquanto a comparação entre os países da América Latina deve-se por ser esta a região geográfica onde insere-se o Brasil.

Em relação ao BRICS, os ensaios clínicos conduzidos nos cinco países somaram 18.402 estudos, representando 13,4% do total. Tendo como base apenas os ensaios

¹⁶ Trata-se de um grupo de coordenação política entre países, que reúne Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul. Os membros encontram-se em um estágio similar de mercado emergente, devido ao seu potencial de crescimento econômico. Pode-se dizer que o objetivo principal é o de converter seu potencial de crescimento econômico em influência geopolítica. Disponível em: <<http://www.itamaraty.gov.br/pt-BR/politica-externa/mecanismos-inter-regionais/3672-brics>>.

conduzidos pelo BRICS, a China figura em primeiro lugar, com 6.692 ensaios (36,3%), seguida pela Rússia, com 3.649 (19,8%); em terceiro lugar, aparece o Brasil, com 3.616 ensaios (19,6%); na quarta posição, está a Índia, com 2.315 estudos (12,5%); e, por fim, a África do Sul, com 2.130 (11,5%). Levando em consideração a amplitude dos territórios e da população desses países, bem como sua influência política e crescimento econômico, a posição brasileira em terceiro lugar na condução de ensaios clínicos demonstra a relevância do país na área.

Gráfico 2. Distribuição da quantidade de ensaios clínicos, por países do BRICS - acumulado de 1997 a 2017.

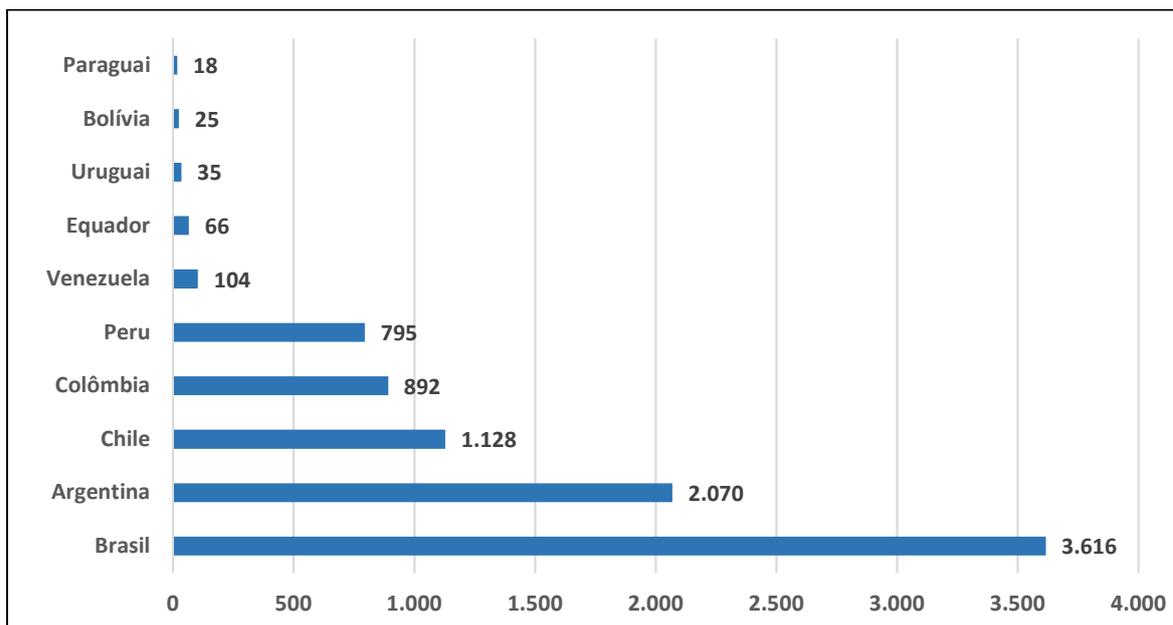


Fonte: *ClinicalTrials.gov* (2017).

Quando comparado com os países da América Latina, o Brasil aparece na primeira posição em número de ensaios clínicos, seguido pela Argentina e Chile, como é possível observar no Gráfico 3, que apresenta a distribuição do número de ensaios clínicos por países da América Latina. Todavia, ao considerarmos o número de ensaios clínicos de forma proporcional à população de cada um dos países, o Chile aparece em segundo lugar, seguido da Argentina e do Peru, enquanto o Brasil cai para a 5ª posição¹⁷. A região soma 8.749 estudos, representando 6,4% do total de ensaios clínicos no mundo.

¹⁷ Neste caso, o número de ensaios clínicos foi dividido pela respectiva população de cada um dos países. Os dados sobre a população de cada um dos países foram extraídos do *The World Factbook*, uma publicação da

Gráfico 3. Distribuição da quantidade de ensaios clínicos, por países da América Latina - acumulado de 1997 a 2017.



Fonte: *ClinicalTrials.gov* (2017).

Cumprе ressaltar que ocorreram algumas dificuldades metodológicas na elaboração do gráfico 3. A base de dados do *Clinical Trials* contabiliza estudos multicêntricos apenas uma vez, quando gerado o mapa (Figura 5). Ao mesmo tempo, quando se utiliza o filtro por país, os estudos multicêntricos são contabilizados em cada um dos países em que há centros da mesma pesquisa. Por isso a contagem de estudos no Gráfico 3 está ligeiramente superior à da Figura 5. Mas, metodologicamente, tal dificuldade não inviabiliza a utilização dos dados para demonstração comparativa das posições dos países sul-americanos no cenário internacional de pesquisa clínica.

A partir da análise dos dados apresentados até agora, é possível perceber a relativa importância do Brasil no cenário internacional da pesquisa clínica, bem como a relevância de outros países em desenvolvimento, reafirmando argumentos já apresentados neste trabalho (GOMES *et al*, 2012; TENORIO, 2017) de que há uma mudança de cenário em curso, com uma maior proeminência dos países em desenvolvimento em pesquisas que demandam maiores empreendimentos inovadores em saúde. Além disso, Caramori (2013) e

Agência Central de Inteligência do governo dos Estados Unidos. Disponível em: <<https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/rankorder/2119rank.html>>.

Torres-Freire *et al* (2014) destacam o crescimento da pesquisa clínica no mundo, principalmente nos países que estão em vias de desenvolvimento.

3.4.2 Ensaio clínico e o Ministério da Saúde: *PesquisaSaúde*

Após análise da posição brasileira no cenário mundial de pesquisas clínica a partir dos dados disponíveis na base de dados *ClinicalTrials*, passa-se à análise da evolução dos ensaios clínicos conduzidos por pesquisadores brasileiros com base em uma ferramenta disponibilizada pelo Ministério da Saúde: o *PesquisaSaúde*.

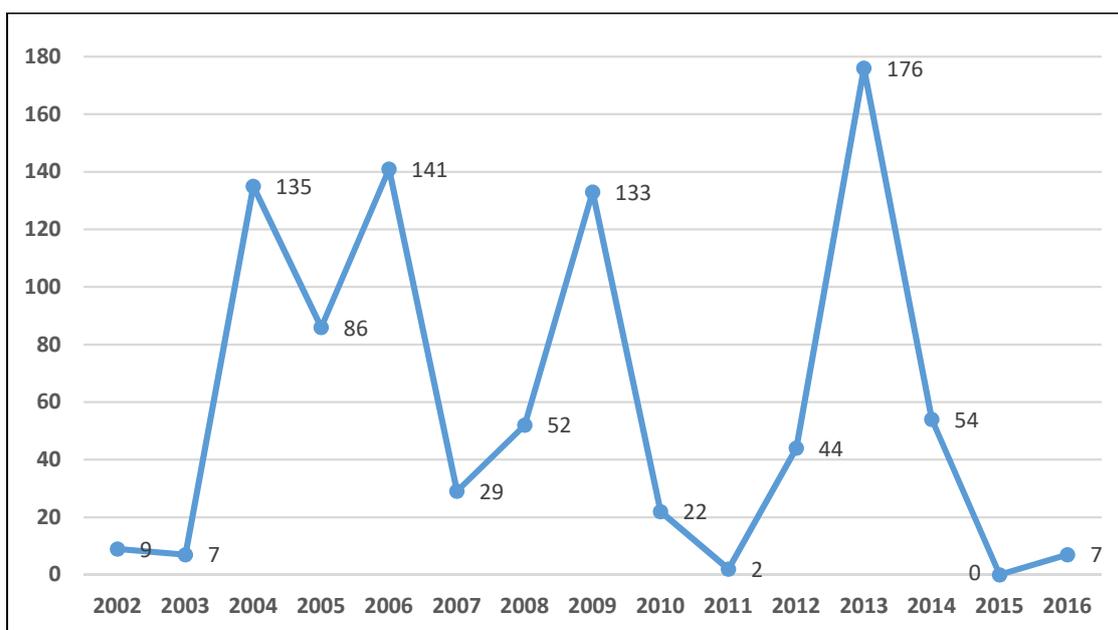
Trata-se de base gerencial mantida pelo mencionado Ministério, com vistas à ampla divulgação e disponibilização ao público externo e à sociedade civil das informações relativas às pesquisas financiadas pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) e pelas áreas finalísticas do Ministério da Saúde. A ferramenta visa atender aos preceitos da transparência, além de fornecer subsídios e indicadores aos pesquisadores e aos gestores públicos com vistas a informar, de maneira eficaz, a tomada de decisão.

O sistema de busca avançada da ferramenta permite selecionar os dados por diversos filtros, como tipo de financiamento, UF, Município, natureza e tipo de pesquisa. Para os fins desta pesquisa, e com vistas a observar a evolução das mesmas durante o tempo, foram selecionadas todas as pesquisas enquadradas nos seguintes tipos de pesquisa: a) Pesquisa Clínica; b) Pesquisa Clínica – Fase I; c) Pesquisa Clínica – Fase II; d) Pesquisa Clínica – Fase III; e e) Pesquisa clínica – Fase IV.

Do total de 5.840 pesquisas cadastradas no sistema, os filtros utilizados durante a busca retornaram o volume de 897 pesquisas clínicas, incluindo pesquisas de fases I, II, III e IV. O Gráfico 4 apresenta a distribuição por ano dos ensaios clínicos presentes no *PesquisaSaúde*, no período compreendido entre 2002 e 2016. Como é possível observar, existem significativas oscilações na quantidade de ensaios clínicos por ano, apresentando uma alta significativa em relação à quantidade de pesquisas fomentadas. Alguns fatores contribuem para isso como, por exemplo, um programa ou uma política específica do governo ou o lançamento de chamadas públicas direcionadas às pesquisas clínicas, que acabam por contratar um grande número de pesquisas. Como exemplo disso, há o lançamento de chamadas públicas em edições do Programa de Pesquisas para o SUS (PPSUS), modalidade descentralizada de fomento à pesquisa do Ministério da Saúde que visa a contratação de projetos em todas as unidades federativas por meio do repasse de

recursos orçamentários às Fundações estaduais de Amparo e Apoio à Pesquisa (FAPs). Cumpre destacar o ano de 2013, período de vigência do Plano Brasil Maior (PBM), como sendo o período de maior número de pesquisas fomentadas durante todo o período analisado.

Gráfico 4. Ensaio Clínicos fomentados pelo Ministério da Saúde por ano, no período de 2002 a 2016, disponíveis no *PesquisaSaúde*.

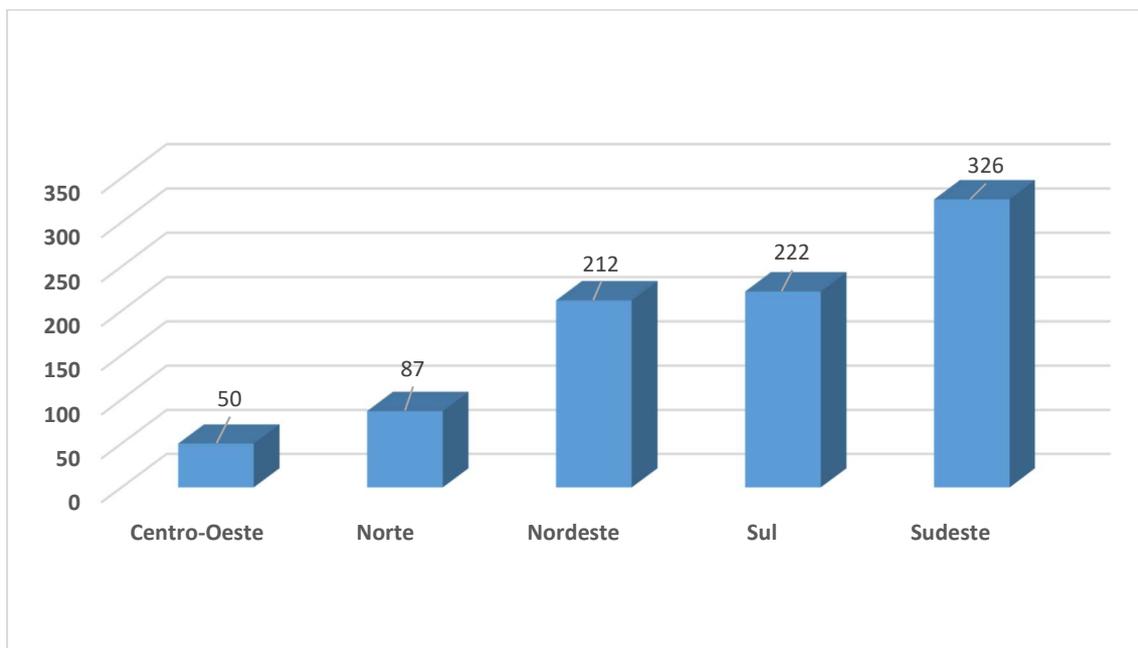


Fonte: *PesquisaSaúde* (2017).

Em relação aos recursos destinados ao fomento das 897 pesquisas clínicas, o Ministério da Saúde, em parceria com outros órgãos governamentais, tais como CNPq, FINEP, MCTIC e Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), investiram mais de 175 milhões em pesquisas estratégicas para o SUS, seja na modalidade de contratação direta ou em fomento nacional.

Por fim, procedeu-se a uma análise da quantidade de pesquisas clínicas fomentadas no Brasil, por região do país. O Gráfico 5 apresenta a configuração regional da distribuição de pesquisas e ensaios clínicos disponíveis no *PesquisaSaúde* por região do Brasil. A análise evidenciou um fato já disseminado na literatura, a liderança da região Sudeste em termos de avanço científico e tecnológico, em relação às outras regiões do país. Porém, outro fato é evidenciado a partir do gráfico, o avanço da região Nordeste em termos de quantidade de pesquisas clínicas quando comparado às regiões Sul e Sudeste.

Gráfico 5. Ensaio Clínicos fomentados pelo Ministério da Saúde por região do país, no período de 2002 a 2016, disponíveis no *PesquisaSaúde*.



Fonte: *PesquisaSaúde* (2017).

Neste capítulo, foram apresentados os principais conceitos relacionados à condução de uma pesquisa clínica, além dos principais órgãos governamentais envolvidos na área, com atribuições e competências específicas. Ainda, verificou-se a posição brasileira no cenário internacional de condução de pesquisa clínica, além da configuração nacional dos ensaios clínicos a partir de dados da principal base gerencial do Ministério da Saúde sobre pesquisas científicas e tecnológicas. Essas informações são essenciais aos gestores públicos, tanto para a gestão de políticas públicas, quanto no redirecionamento das mesmas, visando alcançar o máximo de eficiência no desenvolvimento de ensaios clínicos e a melhoria no ambiente ético-regulatória que elas se desenvolvem. Apreendido o panorama da pesquisa clínica do país e o seu atual estágio de desenvolvimento, parte-se no próximo capítulo à análise da Pesquisa Clínica enquanto parte de políticas e iniciativas governamentais voltadas para o desenvolvimento industrial. Neste sentido, serão analisadas as legislações e atos administrativos que visaram regular e fomentar o setor, promovendo o desenvolvimento da pesquisa clínica no país enquanto rede de política pública, o que pode ter contribuído para a expansão de sua capacidade de governança.

CAPÍTULO 4. POLÍTICAS INDUSTRIAIS E O COMPLEXO DA SAÚDE: O LUGAR DA PESQUISA CLÍNICA

4.1 O Plano Brasil Maior

O conceito de Complexo Industrial de Saúde, no qual insere-se a área de pesquisa clínica, foi formalmente utilizado pelos instrumentos de planejamento do governo federal brasileiro em 2007, na elaboração do Plano Plurianual – PPA 2008-2011 (BRASIL, 2008d). A partir desse momento, percebe-se o Complexo da Saúde como tema estratégico e elemento constitutivo das iniciativas governamentais para a indústria, estando presente em dispositivos elaborados pela Administração Federal para o desenvolvimento produtivo do país, dentre os quais se destaca a Política de Desenvolvimento Produtivo - PDP (2008) e o Plano Brasil Maior (BRASIL, 2011) por integrarem instrumentos de vários ministérios e órgãos do Governo Federal na consecução de seus objetivos.

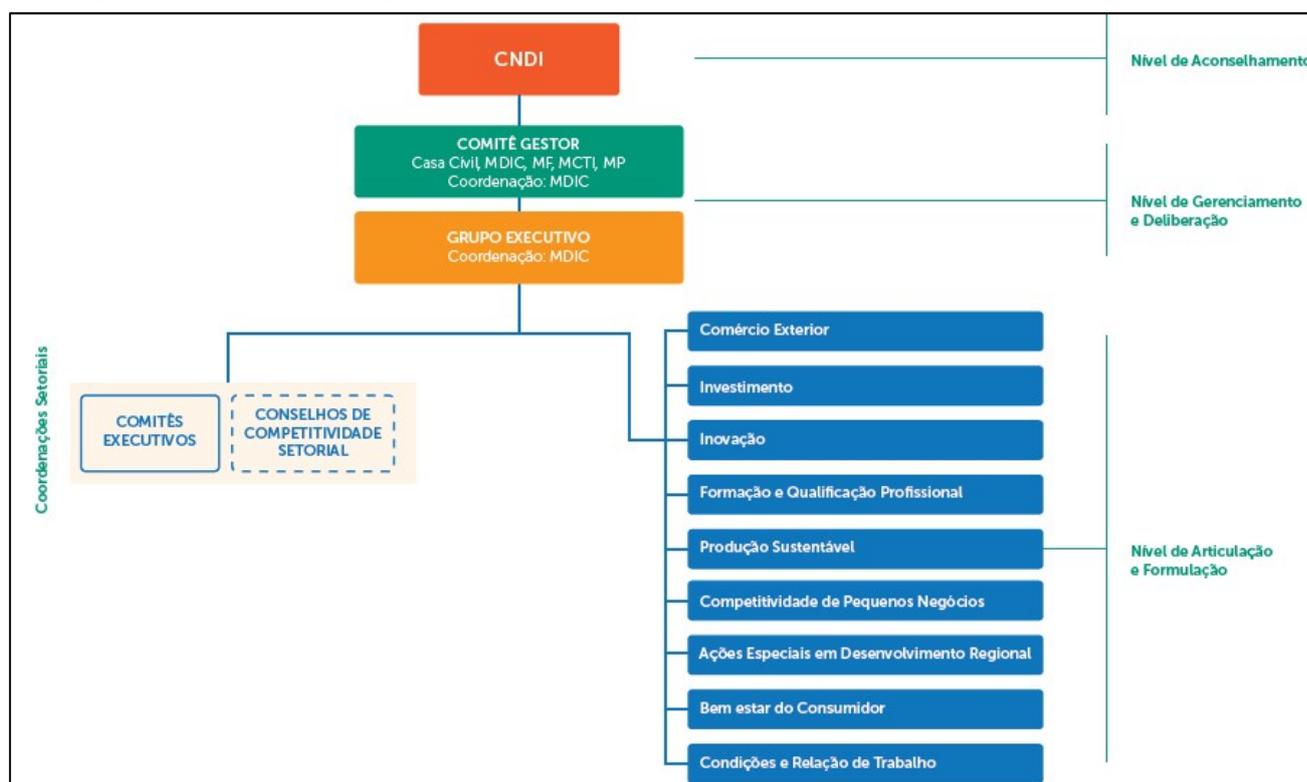
Dessa forma, o início do recorte temporal do presente estudo foi selecionado com base no relevante marco que representou a implementação do Plano Brasil Maior (PBM), política industrial do governo federal lançado em fevereiro de 2011. A política teve como objetivo fortalecer a capacidade de inovação e a competitividade econômica do setor industrial do país, contemplando 19 setores estratégicos da indústria, dentre os quais está o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (DELGADO, 2015). De acordo com Metten *et al* (2015) e Gadelha *et al* (2015), o Complexo constitui-se em uma das prioridades estratégicas do Plano, refletindo no fortalecimento do CEIS e, conseqüentemente, do campo da pesquisa clínica, o que corrobora a ideia do PBM como importante ponto de inflexão no desenvolvimento do setor produtivo da saúde.

O Plano Brasil Maior (PBM), com o propósito de fortalecer a capacidade de inovação e a competitividade econômica do setor industrial, contemplou 19 setores e apresentou um conjunto de 69 instrumentos, divididos entre tarifários, fiscais, financeiros e institucionais. Além de programas dirigidos por diferentes agências públicas, o PBM previu três níveis operacionais em seu sistema de gestão: i) nível de articulação e formulação, integrado pelos conselhos de competitividade setorial, pelas coordenações sistêmicas e pelos comitês executivos; ii) nível de gerenciamento e deliberação, integrado pelo comitê gestor e pelo grupo executivo; e iii) nível de aconselhamento superior, integrado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI). As coordenações sistêmicas incorporaram diferentes entes estatais, que subsidiaram as ações transversais, enquanto os comitês

executivos, também compostos por representantes de entes estatais, foram responsáveis pela implementação da agenda setorial. Por fim, o comitê gestor foi coordenado pelo Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC), com participação da Casa Civil da Presidência da República, do Ministério da Fazenda, do Ministério do Planejamento Orçamento e Gestão (MPOG) e do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTIC). O Grupo Executivo do Plano Brasil Maior (GEPBM), além de incluir os representantes do comitê gestor, ainda contou com a participação da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) (DELGADO, 2015).

Dessa forma, percebe-se a diversidade de atores que participaram do processo de governança do PBM, e isso sem considerar as inúmeras associações, sindicatos e empresas privadas que também estavam incluídas no arranjo institucional. (METTEN *et al*, 2015). A figura 6 apresenta a estrutura de governança do Plano Brasil Maior.

Figura 5. Estrutura de governança do Plano Brasil Maior.



Fonte: BRASIL (2015).

Os 19 comitês e Conselhos de Competitividade Setorial do Plano Brasil Maior foram divididos em 5 blocos, a saber:

- **Bloco 1:** Petróleo, Gás e Naval; Complexo Industrial da Saúde; Automotivo; Defesa, Aeronáutico e Espacial; Bens de Capital; e Tecnologia da Informação e Comunicação/Complexo Eletrônico.
- **Bloco 2:** Indústria Química; Energias Renováveis; Indústria da Mineração; Metalurgia; Celulose e Papel; Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos.
- **Bloco 3:** Calçados, Têxtil e Confecções Gemas e Joias; Móveis; e Construção Civil.
- **Bloco 4:** Agroindústria.
- **Bloco 5:** Comércio; Serviços; e Serviços Logísticos.

O Complexo Industrial da Saúde, além de ser incluído no primeiro bloco de Comitês e Conselhos de Competitividade Setorial, foi considerado, junto a outras seis áreas, como sendo campo que envolve tecnologias críticas para o desenvolvimento de setores estratégicos do PBM. As sete áreas definidas como estratégicas do Plano foram: Petróleo e gás; Complexo Industrial da Saúde; Energia; Bioetanol; Telecomunicações; Aeronáutico e Defesa; e Meio Ambiente. Essas áreas foram selecionadas e priorizadas com base em sua capacidade de difusão de inovações e de transbordamentos intersetoriais (BRASIL, 2015).

As ações referentes ao Complexo Industrial da Saúde foram inicialmente levadas a cabo pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), criado pelo Decreto s/n, de 12 de maio de 2008, com o objetivo de “promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro, referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde, bem como propor outras medidas complementares”¹⁸. De acordo com o seu Regimento Interno, aprovado por meio da Portaria GM/MS 1.942, de 17 de setembro de 2008, a principal atribuição do GECIS é a implementação do marco regulatório necessário para a consecução das ações previstas na Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP). Todavia, após o fim da PDP, o Grupo continuou a desempenhar as suas atividades de fórum do Complexo da Saúde em relação ao Plano Brasil Maior. Em 17 de novembro de 2011, foi realizada a 1ª Reunião do Brasil Maior no âmbito do GECIS, na qual foram lançadas as bases para a instituição do Comitê Executivo e do Conselho de Competitividade do Complexo da Saúde.

¹⁸ Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt1942_17_09_2008.html>.

O Comitê Executivo do Complexo da Saúde, instância exclusivamente governamental e deliberativa, foi composta pelos seguintes órgãos: Ministério da Saúde; MDIC; MCTIC; MPOG; Ministério da Fazenda; Ministério das Relações Exteriores (MRE); Casa Civil; Anvisa; Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ); BNDES; Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI); ABDI; Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO); e FINEP. Aos Comitês Executivos, coube: I) Formular e implementar Agendas Setoriais, para o desdobramento da orientação estratégica e dos objetivos do PBM nos seus respectivos sistemas produtivos; II) Monitorar e avaliar o alcance das metas do PBM, no âmbito dos sistemas produtivos correspondentes; III) Consolidar propostas de políticas públicas e acompanhar a contribuição dos demais atores envolvidos com as agendas de trabalho setoriais na consecução dos compromissos acordados. O GECIS passou, assim, a funcionar como o Comitê Executivo, tendo mantida sua composição inicial (BRASIL, 2017a)¹⁹.

Já os Conselhos de Competitividade funcionavam como espaço e fórum permanente de interlocução entre o Governo Federal, associações empresariais, representações sindicais e outros representantes da sociedade civil. A partir da análise das listas de presença das reuniões do GECIS, foi possível detectar as associações com maior participação no Conselho de Competitividade do Complexo da Saúde: Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (ABIQUIF), Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO), Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB) e Associação de Laboratórios Farmacêuticos (ALANAC).

Durante a vigência do Plano Brasil Maior, foram realizadas, de forma conjunta, sete reuniões do Comitê Executivo e do Conselho de Competitividade do Complexo da Saúde, uma média de duas a três por ano. As reuniões foram conduzidas pelo então Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Dr. Carlos Augusto Grabois Gadelha, que as iniciava com uma apresentação contendo atualização das ações do setor e alguns tópicos especiais, a depender do foco da reunião. Os encontros também incluíam a assinatura de atos e acordos de cooperação técnica entre instituições públicas e

¹⁹ Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS). Reuniões do GECIS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/grupo-executivo-do-complexo-industrial-da-saude-gecis>>.

apresentações de dirigentes e especialistas do setor sobre temas específicos. A atuação do Comitê e do Conselho Setorial na área da saúde foi pautada pela Agenda Estratégica Setorial do Complexo da Saúde, constituída após amplo debate no Comitê e no Conselho, e que incluiu diretrizes gerais, objetivos, metas e iniciativas no setor. Cumpre ressaltar que uma das diretrizes estabelecia a **Priorização da pesquisa clínica e pré-clínica no País**. A tabela 3 apresenta os objetivos, metas e iniciativas do Complexo Industrial da Saúde no âmbito do PBM:

Tabela 3. Agenda Estratégica Setorial do Complexo da Saúde do Plano Brasil Maior.

<p>Objetivo: Estimular a produção e reduzir a dependência do país em equipamentos e materiais de uso em saúde, fármacos e medicamentos.</p>
<p>Iniciativa: Uso do poder de compra e ampliação do acesso.</p> <p>Medidas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ampliar a produção via parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) de produtos estratégicos em programas de saúde (saúde mental, DST Aids, transplantes, oncologia, doenças negligenciadas, vacinas, dentre outros). 2. Implantar o plano de expansão da radioterapia no SUS. 3. Acompanhar, para fins de avaliação do atendimento ao Parágrafo 6º do Art.3º da Lei 8.666, o cumprimento do Decreto nº 7.713/12, destinado à aplicação das margens de preferência para fármacos e medicamentos e do Decreto nº 7.767/12.
<p>Iniciativa: Modernização do parque produtivo.</p> <p>Medidas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Apoiar financeira e tecnicamente as estruturas produtivas inseridas no programa para o desenvolvimento do complexo industrial da saúde (PROCIS). 5. Promover o startup de empresas na geração do portfólio tecnológico.
<p>Iniciativa: Aprimoramento do aparato regulatório e de sistemas de garantia da qualidade da fabricação e do produto.</p> <p>Medidas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Apoiar a rede de equivalência e bioequivalência (REQBIO). 7. Fortalecer e ampliar as ações de qualificação e certificação dos insumos utilizados pelos laboratórios oficiais. 8. Aperfeiçoar o sistema de controle de preços de medicamentos. 9. Promover a atualização periódica da lista de produtos estratégicos para o SUS.

10. Adequar sistemática do PIS/COFINS, de modo a evitar a incidência de alíquotas mais elevadas para novos produtos.
11. Consolidar e aperfeiçoar a regulação sanitária para viabilizar a pesquisa e a produção do Complexo Industrial da Saúde.

Iniciativa: Ampliação do financiamento para o CIS.

Medidas:

12. Estimular o desenvolvimento e a produção de medicamentos biotecnológicos.
13. Fortalecer a cadeia produtiva de Equipamentos, Materiais Médicos, Hospitalares e Odontológicos (EMHO).
14. Ampliar e fortalecer a capacidade inovadora das empresas brasileiras do Complexo Industrial da Saúde.
15. Apoiar as empresas brasileiras do setor de saúde, por meio do Programa Inova Saúde, nas seguintes linhas temáticas: biofármacos, farmoquímicos, medicamentos e equipamentos médicos.
16. Fortalecer a cadeia produtiva farmacêutica.

Objetivo: Fortalecer a estrutura de pesquisa e desenvolvimento de suporte e inovação.

Iniciativa: Apoio à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico.

Medidas:

17. Formar e consolidar redes de pesquisa para a produção de conhecimento e evidências científicas em saúde (RNPC, REDEFAC, REBRATS, RNTC, RNPCC, RNPDN).
18. Formar e consolidar Centros de Referência em Farmacologia Clínica e Centros em Tecnologia Celular.
19. Qualificar o processo de análise ética das pesquisas garantindo o aprimoramento no tempo de análise e aprovação de projetos de pesquisas clínicas.
20. Apoiar projetos relacionados com ensaios pré-clínicos, atividade em pesquisa clínica e de biotérios de produção animal.
21. Apoiar o desenvolvimento de institutos de biotecnologia com foco em pesquisa, desenvolvimento e inovação.

<p>Iniciativa: Utilização do arcabouço regulatório (patentes e registros) como política de desenvolvimento.</p> <p>Medidas:</p> <p>22. Priorizar o exame de pedido de patente relacionado a produtos farmacêuticos e produtos para a saúde declarados estratégicos pelo Ministério da Saúde.</p> <p>23. Adotar abordagem prospectiva, indicando a estratégia de médio/longo prazo para a adoção de novas tecnologias em produtos para saúde.</p>
<p>Objetivo: Desenvolver o potencial exportador brasileiro em saúde.</p>
<p>Iniciativa: Identificação e exploração de oportunidades no mercado internacional.</p> <p>Medidas:</p> <p>24. Estabelecer cooperações internacionais para transferência tecnológica em saúde.</p> <p>25. Identificar oportunidades de interação da indústria de biotecnologia com atores externos.</p>

Fonte: Elaboração própria a partir de Brasil (2015).

As medidas referentes ao fortalecimento da capacidade brasileira na condução de ensaios clínicos foram inseridas, basicamente, dentro do segundo objetivo da Agenda Estratégica Setorial (Fortalecer a estrutura de pesquisa e desenvolvimento de suporte e inovação).

A partir de agora, passa-se à análise das ações mais relevantes conduzidas no âmbito do Plano em relação à Pesquisa Clínica. A escolha das ações mais relevantes teve por base a sua influência sobre as dimensões da Capacidade de Governança da pesquisa clínica no país.

4.1.1 Grupo de Trabalho (GT) para Articulação dos Centros de Referência em Farmacologia

Instituído por meio da Portaria nº 8, de 16 de junho de 2011²⁰, o Grupo de Trabalho (GT) para articulação dos Centros de Referência em Farmacologia teve por objetivo propor uma estratégia nacional com foco na eficiência da aplicação dos investimentos, na otimização da infraestrutura existente e na complementaridade da capacidade inovativa

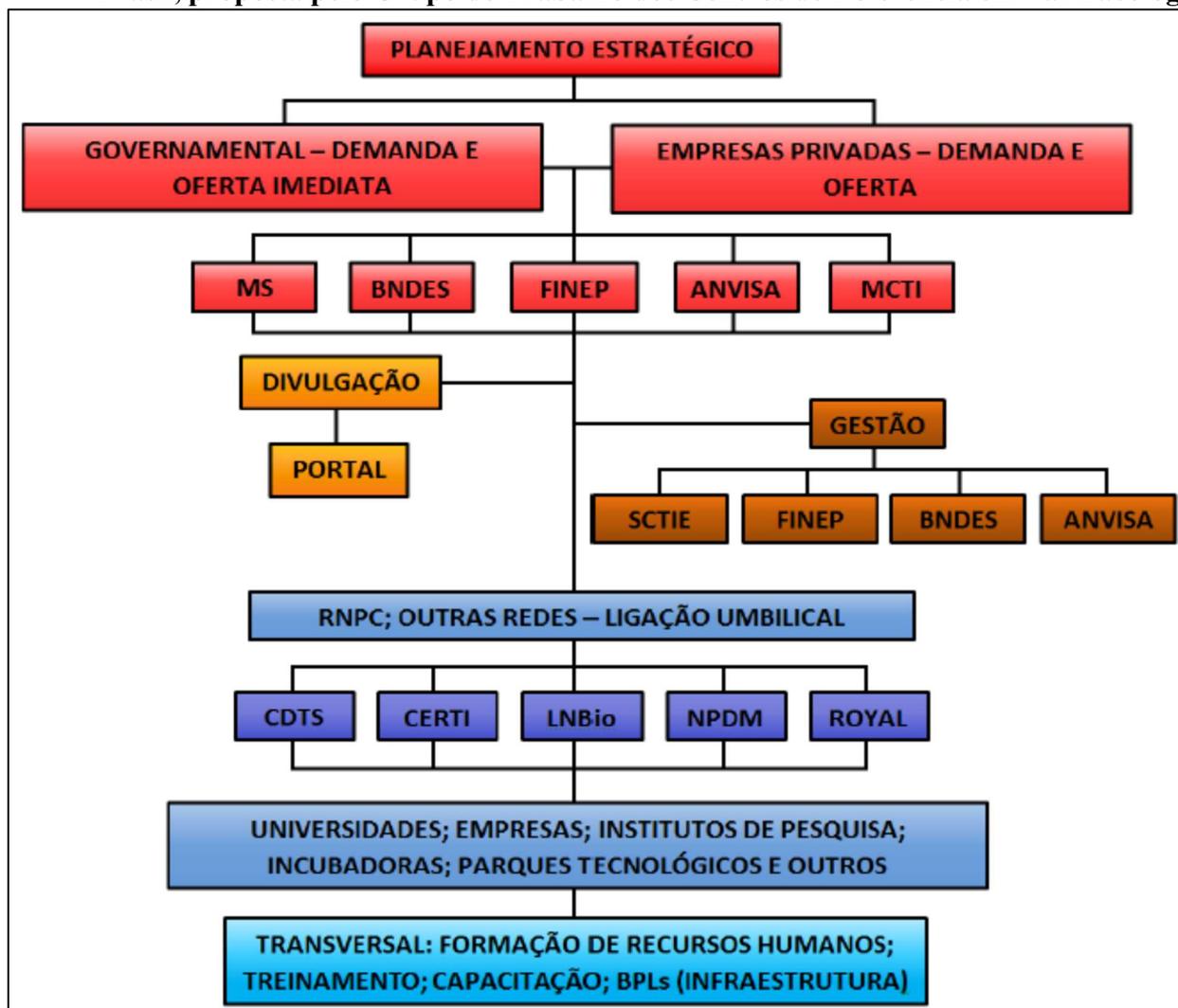
²⁰ Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2011/prt0008_16_06_2011.html>.

nacional. Além disso, o GT tratou das prioridades de pesquisa do Ministério da Saúde e dos temas relacionados com a pesquisa pré-clínica, clínica, farmacologia e farmacocinética dos produtos biológicos. Em relação aos participantes, fizeram parte do GT representantes de órgãos governamentais, de Centros de Referência na área²¹, da Indústria e de Associações do setor, como a ABIFINA. Após 90 dias de sua instituição, o Grupo de Trabalho apresentou os resultados finais em 17 de novembro de 2011 ao Comitê e ao Conselho do Complexo da Saúde do PBM.

De acordo com representantes do GT, um dos principais resultados do Grupo de Trabalho foi a convergência entre os órgãos institucionais (MS, MCTIC, BNDES, FINEP e ANVISA) em um “esforço conjunto de consolidar uma estratégia nacional articulada de modo a atender lacunas no âmbito da cadeia produtiva e evitar superposição de atividades”. De fato, a principal contribuição do GT foi a proposta de uma estrutura tecnológica para a condução de pesquisa pré-clínica e clínica no Brasil (Figura 7), que envolveu diversos aspectos relacionados à Capacidade de Governança da área, como uma estrutura de coordenação entre os envolvidos, instrumentos para disseminação e tradução do conhecimento entre os atores e mecanismos relacionados à sustentabilidade do setor.

²¹ Foram incluídos os seguintes Centros de Referência: Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde da Fiocruz (CDTS/FIOCRUZ); Fundação Centros de Referência em Tecnologias Inovadoras da Universidade Federal de Santa Catarina (CERTI/UFSC); Instituto Royal; Laboratório Nacional de Biociências (LNBio/MCTIC); e Núcleo de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos da Universidade Federal do Ceará (NPDM/UFC).

Figura 6. Estrutura tecnológica para condução de pesquisa pré-clínica e clínica no Brasil, proposta pelo Grupo de Trabalho dos Centros de Referência em Farmacologia.



Fonte: Brasil (2018).

Apesar da proposta responder a diversos anseios da comunidade científica e da indústria, a estrutura tecnológica não foi colocada totalmente em prática. De acordo com alguns dos entrevistados, a proposta foi amplamente discutida e aceita pelos atores envolvidas com pesquisa clínica no país. Todavia, após o fim da vigência do Plano Brasil Maior, as ações direcionadas à implementação da proposta de estrutura tecnológica não foram finalizadas.

4.1.2 Consolidação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC)

Uma das medidas do PBM que merece destaque, tendo em vista o escopo e o objeto de estudo desta pesquisa, consiste na tentativa de fortalecimento de redes estratégicas para a saúde, dentre elas a Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC).

A Rede, criada em 2005 por iniciativa do Ministério da Saúde e do MCTIC, surgiu como tentativa de apoiar e fortalecer os grupos de pesquisa clínica do Brasil, a partir da estruturação de 32 Unidades de Pesquisa Clínica (UPCs) em hospitais de ensino, distribuídos em 14 Unidades Federativas. O principal objetivo foi o de estabelecer uma rede de ensaios clínicos no país e fomentar o desenvolvimento de pesquisas clínicas a partir do lançamento de Chamadas Públicas e da integração entre os centros de pesquisa, gerando intercâmbio entre os profissionais. Entre 2005 e 2013, foram lançadas cinco chamadas públicas com um investimento total de R\$ 75 milhões. (BRASIL, 2014)

Apesar da RNPC continuar formalmente ativa e com as UPCs em funcionamento, críticas à Rede apontam falhas na gestão da mesma, além da falta de acompanhamento e monitoramento das Unidades (TENÓRIO, 2016). Durante a realização das entrevistas, alguns dos entrevistados enfatizaram a dormência da rede nos últimos anos e a falta de uma governança eficaz por parte do Ministério da Saúde. Na condução das entrevistas, três entrevistados sequer mencionaram a RNPC durante as respostas, lembrando da Rede apenas quando questionados pelo entrevistador. Em contrapartida, Tenório (2016), após aplicação de questionários aos pesquisadores responsáveis por cada uma das 32 UPCs, afirmou que os integrantes da Rede relataram aumento no capital social entre os membros da RNPC.

Por fim, cumpre ressaltar que a atual ausência de gestão e de ações no âmbito da RNPC responde à questão metodológica desta pesquisa ao não se ter escolhido a Rede como estudo de caso, mas sim o cenário de pesquisa clínica no Brasil como um todo sob a abordagem de redes.

4.1.3 Regulação ética e sanitária

Em relação ao ambiente regulatório, tanto em níveis éticos quanto sanitários, ocorreram avanços na legislação da área. Em relação aos aspectos éticos, durante a vigência do PBM houve a publicação da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que revogou a resolução anterior de 1996 e aprimorou os processos de submissão, avaliação e acompanhamento de protocolos de pesquisa envolvendo seres

humanos no Brasil, além de dispor sobre as áreas especiais temáticas, dentro das quais todos os protocolos devem, necessariamente, ser submetidos à apreciação da CONEP (Figura 4)²². De acordo com Tenório (2016), as ações de pesquisa clínica, a partir da Resolução nº 466, foram facilitadas e ampliadas significativamente.

Em relação ao aprimoramento dos aspectos de regulação sanitária no Brasil, o Relatório de Acompanhamento das Agendas Estratégicas Setoriais, de novembro de 2014 (BRASIL, 2014b), limitou-se a afirmar que as atividades de consolidação do ambiente regulatório encontravam-se em “fase inicial de implementação das ações de melhoria da regulação sanitária, incluindo revisões de RDC da Anvisa”. Neste sentido, foram publicadas duas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa em 20 de fevereiro de 2015: a RDC nº 09, responsável por regular a realização e condução de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil e a RDC nº 10, que dispõe sobre a realização de pesquisas clínicas no país com dispositivos e equipamentos médicos.

A publicação das duas resoluções, de acordo com os entrevistados, supriu algumas lacunas da área e trouxe clareza aos questionamentos dos pesquisadores sobre os procedimentos necessários para a realização de ensaios clínicos no Brasil, refletindo positivamente na dimensão “Institucionalização” da capacidade de governança da pesquisa clínica no país. Todavia, ainda existem lacunas na legislação que serão discutidas no próximo capítulo.

4.1.4 Programa Inova-Saúde

No âmbito do PBM, o Programa Inova-Saúde consistiu em iniciativa conjunta do MCTIC e da Finep, em colaboração com o Ministério da Saúde, o BNDES e o CNPq. Lançado em abril de 2013 e com duração até dezembro de 2017, visou criar condições de financiamento e fomento a projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação, que pudessem contribuir de maneira efetiva à diminuição da dependência tecnológica do Brasil em relação a insumos importados. De acordo com o plano de lançamento do programa, o Inova-Saúde previu o financiamento de R\$ 3,6 bilhões de reais a empresas e instituições pública ou privadas, que desenvolvessem atividades de inovação no Complexo da Saúde (BRASIL, 2017a).

²² Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 12. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html.

Dentre as cinco linhas temáticas prioritárias, a primeira linha (Biofármacos, Farmoquímicos e Medicamentos) destinou recursos a pesquisas pré-clínicas e clínicas, incluindo o “desenvolvimento de farmoquímicos obtidos por processos de síntese química, biotecnológicos e extrativos, para desenvolvimento de medicamentos, novos ou genéricos, tanto para atendimento às demandas do Sistema Único de Saúde - SUS, quanto para o atendimento ao mercado nacional e internacional” (BRASIL, 2017a). O edital de seleção pública, lançado em 2013, determinou a aplicação de recursos no valor total de R\$ 1,3 bilhões de reais nas linhas de Biofármacos, Farmoquímicos e Medicamentos, por meio de Subvenções Econômicas, Encomendas e Participações Acionárias (BRASIL, 2013).

Apesar do volume de financiamento e do ineditismo da ação, que impactou positivamente na sustentabilidade do cenário brasileiro de desenvolvimento de pesquisas clínicas, alguns dos entrevistados citaram um descolamento e falta de sintonia entre as políticas de saúde, levando em conta as reais necessidades da população usuária do SUS, e as políticas industriais. A principal crítica ao Inova-Saúde foi justamente a falta de direcionamento do Estado em relação às necessidades do sistema de saúde e a concessão de benefícios e subvenções econômicas à indústria para a produção de insumos que não faziam parte das prioridades do Ministério da Saúde.

4.1.5 Resultados do Plano Brasil Maior – Complexo da Saúde

Durante a sétima reunião do Conselho de Competitividade do Complexo da Saúde, foi apresentado o andamento das iniciativas e medidas incluídas na agenda estratégica setorial. De acordo com a apresentação, realizada em 17 de dezembro de 2014, das 24 medidas previstas na agenda, 18 haviam sido concluídas ou estavam em estágio final de conclusão, enquanto 6 já haviam sido iniciadas (até 50% de conclusão) (BRASIL, 2017a).

Todavia, durante a condução das entrevistas semiestruturadas, foi possível perceber que o alcance quantitativo das medidas não refletiu, necessariamente, no desenvolvimento qualitativo da área. Esse fato corrobora o que preconiza Matus (1993), ao afirmar que a política industrial não deve ser analisada apenas sob um enfoque técnico, com a avaliação de ganhos e perdas, mas sim como uma produção social e historicamente determinada.

Além disso, as medidas e os indicadores utilizados pelo Plano não refletiram a realidade da pesquisa clínica e, em alguns casos, foram alterados de acordo com atividades que já estavam em andamento nas unidades técnicas do Ministério da Saúde, visando o alcance e cumprimento formal das medidas durante a vigência do PBM. Destacam-se

algumas frases proferidas pelos entrevistados como, por exemplo, “foi um plano feito para dar certo”, ou “o pessoal modificava os indicadores de acordo com o que estava acontecendo de bom e de ruim”.

Outro ponto levantado pelos entrevistados diz respeito aos atores que foram envolvidos nas reuniões do Comitê Executivo e no Conselho de Competitividade do Complexo da Saúde. Em sua maioria, eram representantes de instituições públicas e de empresas e associações privadas. O Grupo FarmaBrasil (GFB)²³, por exemplo, teve papel de destaque durante as reuniões do Complexo, que envolveu poucos pesquisadores de universidades públicas. O Plano foi, dessa forma, mais um reflexo da indústria do que do conjunto de atores envolvidos com a pesquisa clínica. Outro ponto levantado pelos entrevistados foi o fato de que, enquanto uma das medidas visava o fortalecimento da RNPC, as reuniões contaram com a presença de poucos membros da rede.

Um dos pontos positivos do PBM está relacionado ao montante dos recursos injetados na pesquisa clínica de 2011 a 2014. Um exemplo disso foi o programa Inova-Saúde, responsável por 3,6 bilhões investidos em empresas do complexo da saúde. Durante as entrevistas, os entrevistados confirmaram esse fato, ao afirmar que o período do Plano representou o auge no volume de recursos financeiros direcionados à pesquisa clínica.

Outro ponto relevante e que merece destaque foram os avanços legislativos e normativos durante a vigência do PBM. Além disso, as iniciativas do PBM resultaram na publicação de atos normativos por agências de regulação ética e sanitária que representaram avanços na área, tanto em sua institucionalização e fluxo de aprovação em instituições públicas, quanto na distribuição de competências e atualização de atos normativos com conteúdo defasado.

Apesar de ter provocado poucas alterações e avanços no que diz respeito à capacidade de governança da área de pesquisa clínica no Brasil, o mérito do Plano Brasil Maior no complexo da saúde foi o de ter provocado discussões mais intensas, viabilizando uma maior

²³ O Grupo FarmaBrasil (GFB) é uma associação fundada em junho de 2011 para conduzir a representação institucional da indústria farmacêutica brasileira de pesquisa e inovação. Formada pelos laboratórios Aché, Biolab, Bionovis, Cristália, EMS, Eurofarma, Hebron, Libbs e Orygen, a entidade tem como missão fomentar a interlocução com os governos, agências reguladoras, classe médica, cientistas e outros públicos de interesse e estimular a construção de uma agenda estratégica para o fortalecimento da indústria farmacêutica brasileira, criando um ambiente propício ao avanço tecnológico do país no segmento. Disponível em: <<http://www.conteudocomunicacao.com.br/clientes.html>>.

interlocução na área e movimentado os atores envolvidos na condução de ações iniciadas nos anos subsequentes.

4.2 Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil

Após o fim da vigência do Plano Brasil Maior, em 2014, a iniciativa governamental seguinte direcionada ao desenvolvimento da pesquisa clínica no país partiu do Ministério da Saúde, mais especificamente da Coordenação de Pesquisa Clínica (COPEC) do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde, a partir da publicação do “Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil”, instituído por meio da Portaria do Ministério da Saúde nº 559, de 9 de março de 2018²⁴. Apesar de sua publicação ultrapassar o recorte temporal do presente estudo, sua idealização teve início em 2016, conforme será exposto nos parágrafos seguintes. Além disso, a importância do Plano, mencionado reiteradas vezes durante as entrevistas semiestruturadas, ressaltam sua relevância para o cenário brasileiro de Pesquisa Clínica e justificam a necessidade em abordá-lo nesta pesquisa, tendo em vista o escopo e os objetivos aqui presentes. Cumpre ressaltar que, por ainda encontrar-se em fase inicial, as informações relativas ao Plano de Ação foram coletadas durante as entrevistas semiestruturadas, em atos normativos e legislações publicadas e documentos disponibilizados pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT).

Tendo por objetivo compreender o panorama brasileiro atual de pesquisa clínica, identificar os principais obstáculos ao seu aprimoramento e fortalecer o setor no país, o DECIT realizou, em 18 de agosto de 2016, o “*Fórum Pesquisa Clínica no Brasil: Competitividade Internacional e Desafios*”. O Fórum, ocorrido em Brasília, contou com a presença de diversos atores envolvidos com pesquisa clínica no país: representantes de universidade federais e estaduais; profissionais da saúde e da pesquisa clínica; entidades da sociedade civil organizada; indústria; setor regulatório sanitário e ético; e de órgãos e instituições de fomento à pesquisa.

Durante o encontro, foram discutidos os interesses nacionais e a importância da condução de ensaios clínicos e do fortalecimento da área, além de serem identificados os principais entraves ao desenvolvimento da pesquisa clínica no país. Abaixo, encontram os

²⁴ Portaria MS nº 559, de 9 de março de 2018. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt0559_14_03_2018.html>.

quatorze principais obstáculos ao desenvolvimento da pesquisa clínica identificados durante o Fórum (BRASIL, 2017b):

1. Dupla análise ética pela Conep e pelos CEPs para pesquisas de maior risco ao paciente;
2. Baixa qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP);
3. A Plataforma Brasil²⁵ possui um sistema incompatível com as novas resoluções, com as necessidades dos usuários e dos gestores;
4. Gestão dos processos da Anvisa: múltiplas etapas que se sobrepõem desde a submissão das pesquisas até o registro do produto;
5. Morosidade na tramitação de processos de importação de produtos para pesquisa clínica;
6. Taxas para submissão de pesquisas e registro de produtos na Anvisa: instituições públicas e privadas pagam o mesmo valor;
7. Fomento a pesquisas clínicas com objetivo exclusivamente acadêmico sem potencial para gerar inovação;
8. Baixa colaboração entre o governo, universidades, centros de pesquisa clínica e a indústria no desenvolvimento de ensaios clínicos;
9. Baixa capacidade de inovação na cadeia de P&D na produção de medicamentos;
10. Lacunas na cadeia de desenvolvimento de medicamentos;
11. Poucos Centros de Pesquisa Clínica com infraestrutura adequada;
12. Falta de qualificação de recursos humanos dos centros de pesquisa clínica e universidades sobre regulação ética e sanitária, gestão da qualidade, gestão de dados e amostras, Boas Práticas Clínicas (BPC) e na coordenação de ensaios clínicos.
13. A governança da Rede Nacional de Pesquisa Clínica não promove a colaboração entre os seus centros para atender às demandas do Ministério da Saúde e incrementar a produção científica;

²⁵ A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela Conep, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas). O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos em meio digital, propiciando à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Disponível em: <<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf;jsessionid=50F8E042A514742BFE19B0CBCCF1CDDF.server-plataformabrasil-srvjpdf132>>

14. Pouco conhecimento dos gestores, profissionais de saúde e da população em geral a respeito dos ensaios clínicos realizados no país e seus resultados.

O Ministério da Saúde, a partir da identificação dos principais obstáculos e das informações coletadas durante o mencionado Fórum, deu prosseguimento à construção da minuta do Plano de Ação. Durante o segundo fórum promovido pelo Ministério da Saúde, o *Encontro de Apresentação do Plano de Ação em Pesquisa Clínica*, ocorrido em 13 de junho de 2017, a versão preliminar do Plano de Ação foi submetida à consulta e apreciação de atores estratégicos e envolvidos na condução de ensaios clínicos, como o setor de indústria farmacêutica, pesquisadores, instituições de ensino e pesquisa, representantes da sociedade civil e órgãos governamentais. Após a consolidação das contribuições provenientes de atores dos diferentes segmentos, a versão final do Plano de Ação foi publicada durante o primeiro semestre de 2018 (BRASIL, 2017b).

Antes de dar início à análise das ações previstas no plano, cumpre ressaltar que alguns dos quatorze obstáculos identificados durante a construção do Plano de Ação dizem respeito, justamente, às dificuldades inerentes ao aumento da Capacidade de Governança da pesquisa clínica, de acordo com as seis dimensões apresentadas por Calmon e Maranhão (2013), quais sejam capital social, institucionalização, sustentabilidade, estrutura e instrumentos de coordenação, comunicação e informação e análise. Durante as entrevistas semiestruturadas, tanto indivíduos do corpo técnico e dirigentes de instituições públicas, quanto pesquisadores do setor privado mencionaram reiteradamente o Plano de Ação de Pesquisa Clínica do Ministério da Saúde como uma iniciativa inédita e inovadora, com enorme potencial de ampliar a capacidade de governança da pesquisa clínica no país.

Após a compreensão dos principais entraves e a partir da consolidação das contribuições dos atores estratégicos e potenciais parceiros em sua implementação, o Plano de Ação foi concebido e dividido em seis eixos estratégicos, elaborados após a análise e agrupamento dos quatorze obstáculos em áreas comuns. Cada um desses eixos estratégicos, com previsão de ações de curto, médio e longo prazo, envolve “problemas, objetivos, ações, metas, prazos, atividades, indicadores, status, recursos financeiros, fonte de financiamento,

parceiros internos e externos, executores e análise SWOT (forças, fraquezas, ameaças e oportunidades)” (BRASIL, 2017b). Os seis eixos estratégicos são²⁶:

1. Regulação Ética (Conep/CEP).

O primeiro eixo tem por objetivo o aperfeiçoamento do sistema de análise ética em pesquisas e estudos que envolvem a participação de seres humanos na condução de ensaios clínicos. Envolve ações de modernização da Plataforma Brasil, a qualificação de CEPs estaduais na análise de protocolos de risco elevado aos sujeitos de pesquisa e maior velocidade na fila de análise de projetos submetidos à apreciação da CONEP.

2. Regulação Sanitária (Anvisa).

Em relação à regulação sanitária, a Anvisa consiste no principal parceiro na implementação das ações. O eixo pretende estabelecer o Ministério da Saúde, mais especificamente o Departamento de Ciência e Tecnologia, como o principal interlocutor entre o setor regulado (universidades, centros de pesquisa e indústria farmacêutica) em pesquisa clínica e a Anvisa. Dentre as principais ações, estão o aperfeiçoamento dos processos administrativos para submissão de DDCMs e registro de produtos, e a simplificação de procedimentos aduaneiros para a importação de insumos, equipamentos e materiais biológicos para pesquisa.

3. Fomento Científico e Tecnológico.

O eixo de Fomento Científico e Tecnológico representa um dos mais importantes dentro do Plano de Ação, pois envolve o aprimoramento da capacidade científica instalada em pesquisa clínica, o aumento da colaboração entre o setor público, a academia e a

²⁶ A portaria responsável pela publicação do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil (Portaria do Ministério da Saúde nº 559, de 9 de março de 2018) limitou-se a apresentar o objetivo e os eixos estratégicos do Plano. As informações referentes aos problemas, objetivos, ações, metas, prazos, atividades, indicadores, status, recursos financeiros, fonte de financiamento, parceiros internos e externos, executores e análise SWOT (forças, fraquezas, ameaças e oportunidades) foram retiradas da versão completa do Plano, publicada no portal da Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), disponível em: <http://www.abifina.org.br/arquivos/download/plano_de_acao_de_pesquisa_clinica_no_brasil_junho_2017.pdf>.

indústria, além de buscar maior inovação na cadeia de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) no desenvolvimento e produção de medicamentos.

4. Formação em Pesquisa Clínica.

Em relação à formação e capacitação, este eixo visa a promoção continuada de recursos humanos em pesquisa clínica. Para isso, o Plano prevê o apoio a programas de pós-graduação *stricto sensu* em pesquisa clínica, a capacitação de pesquisadores e de membros de equipes de pesquisa, além do fomento a intercâmbios científicos e profissionais em pesquisa clínica. Ainda, o eixo de Formação em Pesquisa Clínica torna-se relevante no aumento da capacidade de inovação no país. De acordo com GOMES *et al* (2012), as etapas iniciais da pesquisa clínica (fases I e II) são as que envolvem maior desafio e inovação tecnológica e estão concentradas, em grande parte, em países desenvolvidos. Um desses motivos é a falta de pesquisadores qualificados no Brasil para o desenho de protocolos de fases I e II no Brasil.

5. Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC).

O aprimoramento da gestão e da governança da RNPC também se constituiu como um dos seis eixos estratégicos do Plano de Ação. Para isso, prevê-se a reestruturação do modelo de gestão da rede e o fortalecimento do trabalho colaborativo entre os seus membros por meio do fomento a estudos e ensaios clínicos multicêntricos. Como já apontado no presente estudo, apesar da RNPC continuar formalmente ativa e com as UPCs em funcionamento, críticas à rede apontam falhas na gestão da mesma, além da falta de acompanhamento e monitoramento das Unidades (TENÓRIO, 2016). Apesar da falta de efetividade da RNPC nos últimos anos mencionada pelos entrevistados, a importância da rede foi reconhecida, bem como a necessidade do Ministério da Saúde em atuar em seu fortalecimento.

6. Gestão do Conhecimento.

O último eixo estratégico do Plano de Ação diz respeito à comunicação, por meio do apoio à translação/tradução e à disseminação do conhecimento em pesquisa clínica. As ações desse eixo podem ser vistas a partir de duas perspectivas: interna e externa. Na perspectiva externa, prevê a tradução do conhecimento científico para uma linguagem acessível e a difusão do conhecimento em pesquisa clínica para a população em geral. Trata-se da

comunicação entre governo e sociedade. Já na perspectiva interna, envolve a análise e a disseminação de informações confiáveis e detalhadas aos atores envolvidos como subsídio à tomada de decisão. São várias as ações previstas neste sentido, como a implementação de um ambiente virtual específico para os profissionais e pesquisadores da pesquisa clínica, a disseminação de informações por meio de mídias sociais, a criação de boletim eletrônico sobre o tema e, por fim, a instituição de um Fórum periódico e nacional sobre pesquisa clínica.

A partir da análise dos seis eixos estratégicos do Plano de Ação e dos objetivos e metas de cada um desses eixos, é possível perceber como cada um deles almeja, em menor ou maior grau, abordar aspectos relacionadas às dimensões da capacidade de governança, seja em aspectos relacionados à institucionalização (regras e procedimento), à sustentabilidade (financiamento e recursos humanos), capital social (colaboração e compartilhamento de valores) ou comunicação e informação e análise (tradução, translação e disseminação de conhecimento e informações). Apesar de seminais, as ações previstas no Plano já estão sendo, em certa medida, implementadas, e possuem grande potencial de desenvolver a pesquisa clínica no país enquanto rede de política pública e contribuir para a expansão de sua capacidade de governança.

No decorrer do próximo capítulo, os seis eixos estratégicos, bem como os resultados obtidos a partir da análise documental a respeito do Plano Brasil Maior, serão discutidos de forma mais aprofundada à luz das dimensões da capacidade de governança e com o amparo da literatura sobre redes de políticas públicas.

CAPÍTULO 5. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS: PESQUISA CLÍNICA E CAPACIDADE DE GOVERNANÇA

O principal objetivo do presente capítulo foi o de discutir de forma mais aprofundada cada uma das dimensões da capacidade de governança a partir dos resultados obtidos durante a pesquisa documental e por meio da condução das entrevistas semiestruturadas. Assim, tendo por base os dados e informações coletados e as reflexões realizadas nos capítulos anteriores, busca-se discutir como as políticas e iniciativas voltadas para o desenvolvimento industrial podem conferir capacidade de governança às redes de políticas públicas, especificamente no campo da pesquisa clínica, por meio da análise das dimensões do capital social, da institucionalização, da sustentabilidade, da estrutura e instrumentos de coordenação e da comunicação, informação e análise. Cumpre ressaltar que, para fins didáticos e pela similaridade entre elas, as dimensões de comunicação e a de informação e análise serão discutidas de forma conjunta, na seção Comunicação, Informação e Análise.

5.1 Capital social

De acordo com McGuire (2002), capital social e confiança afetam de forma substancial o desempenho de uma rede e são fundamentais para o seu bom funcionamento. Neste sentido, Calmon e Maranhão (2013) listam a dimensão do capital social como a primeira a ser analisada no diagnóstico da capacidade de governança de uma rede de política pública. De acordo com os autores, esta dimensão se relaciona com um clima de confiabilidade e confiança mútua entre os autores, ampla participação nos processos decisórios e de mecanismos que possam garantir a fiscalização, a transparência e a responsabilização das ações. Assim, o bom desempenho de uma rede está intimamente ligado ao capital social e ao compartilhamento de valores entre os seus membros.

Durante as entrevistas, houve consenso entre os entrevistados de que o compartilhamento de valores entre os atores evoluiu nos últimos anos. Todavia, foi ressaltado que isso variou em menor ou maior grau, a depender do ator em questão. Em grande parte, os pesquisadores de instituições públicas compartilham o sentimento de pertencimento a uma comunidade e o desejo de desenvolvimento da pesquisa clínica no país a partir de uma perspectiva social e de inovação, visando o aprimoramento do SUS. Em relação à indústria e ao setor produtivo, houve um crescimento nos últimos, mas o setor privado permanece, em grande medida, adstrito à busca por resultados econômicos.

Um exemplo em relação a esse aumento na confiança e no compartilhamento de valores diz respeito à CONEP. Antes, de acordo com o entrevistado, a CONEP era vista pelos pesquisadores como um obstáculo na condução de ensaios clínicos. A partir de ações de sensibilização e de melhoria nos processos internos da instituição, hoje o órgão é visto de forma mais positiva tanto pelas instituições públicas quanto privadas, fato corroborado durante as entrevistas como os demais atores. Todavia, reproduzindo a fala de um dos pesquisadores, “*falar em confiança mútua, seria exagero. Mas hoje existe, pelo menos, um convívio pacífico*” (sic).

O crescimento nos últimos anos da confiança entre os atores, da credibilidade mútua e do compartilhamento de valores não foram, porém, resultado das ações do Plano Brasil Maior. Cinco, dos sete entrevistados, apontaram esse aumento como sendo resultado do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil. Inclusive, um dos entrevistados ressaltou que, pela primeira vez em sua carreira, percebeu o Ministério da Saúde como protagonista ao “*tomar as rédeas da pesquisa clínica e unir os atores estratégicos*” (sic).

Sobre a ampla participação nos processos decisórios, as respostas foram, em sua grande maioria, negativas em relação ao PBM. E isso se deve, principalmente, pelo fato já apontado nesta pesquisa de que, durante o PBM, instituições privadas foram as grandes responsáveis pela condução do processo de formulação e implementação do Plano Brasil Maior. O comentário de um dos entrevistados, porém, merece destaque neste ponto. De acordo com ele, a participação de determinada instituição nos processos decisórios depende, em grande parte, do capital social próprio (reputação, credibilidade) detido pelo dirigente dessa instituição. Assim, quanto maior a proeminência do indivíduo em sua carreira profissional no período anterior à assunção do cargo de dirigente, maior a probabilidade de que essa instituição tenha um “*assento na mesa*” (sic) onde as decisões são tomadas.

A transparência foi avaliada de forma positiva pelos entrevistados. Isso, porém, não foi resultado de uma ação específica direcionada à pesquisa clínica, mas sim da publicação da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, conhecida como a Lei de Acesso à Informação (LAI)²⁷, que garante o acesso da população a registros administrativos e a informações sobre atos de governo. Assim, a transparência nas ações de pesquisa clínica foram um reflexo da

²⁷ Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011) - Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei no 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei no 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei no 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112527.htm>.

transparência geral na administração pública federal. De acordo com a entrevistada, *“pra você ser transparente quando um pesquisador te pede um documento, você precisa ser transparente no seu processo como um todo”*. Como um exemplo, na parte de financiamento a pesquisas por meio de chamadas públicas de agências de fomento, antes da LAI os pesquisadores que submetiam propostas necessitavam solicitar todos os pareceres emitidos sobre seus projetos, hoje esses pareceres já ficam automaticamente transparentes nos sistemas de informação do CNPq.

Quando questionados sobre fiscalização e responsabilização das ações, foi consenso entre os entrevistados de que nenhuma das ações levadas a cabo pelo governo nesse período foi satisfatória. Faltam recursos tanto financeiros quanto humanos para o monitoramento e acompanhamento devido no setor. Faltam mecanismos para os órgãos governamentais fiscalizarem e monitorarem as ações de pesquisa clínica de forma eficiente e isso se deve, em parte, ao modelo atual de gestão e de financiamento. Opta-se pelo fomento de novas pesquisas, enquanto o monitoramento das pesquisas clínicas já financiadas e em andamento é negligenciado. Um exemplo da baixa fiscalização, por exemplo, diz respeito à regulação ética. De acordo com o entrevistado da CONEP, um dos desafios da instituição é conseguir monitorar as pesquisas aprovadas e comparar o que foi submetido à apreciação da Comissão com o que realmente foi levado a cabo pelo pesquisador.

Ante o exposto, é possível afirmar que as políticas e iniciativas voltadas para o desenvolvimento industrial exerceram baixa influência sobre a dimensão do capital social da capacidade de governança em rede na área da pesquisa clínica no Brasil, considerando o período de 2011 a 2017.

5.2 Institucionalização

Calmon e Maranhão (2013) definem a dimensão de institucionalização como envolvendo o estabelecimento de normas, regras e procedimentos, que possam definir de maneira satisfatória as arenas de decisão, as competências e as atribuições de cada um dos atores envolvidos em uma rede de política pública. Em relação à área específica de políticas públicas do setor produtivo da saúde, Gadelha (2013) ressalta a complexidade do setor e o amplo leque de atores envolvidos. O mesmo autor aponta, ainda, as dificuldades no processo de governança que são advindas da complexidade dos arranjos institucionais na formulação e execução de políticas direcionadas ao complexo da saúde. Dessa forma, é

possível perceber a importância dessa dimensão em relação ao desempenho satisfatório de uma rede de política pública, especialmente na área da saúde, por serem essas regras, sejam formais ou informais, as responsáveis por guiar as ações de indivíduos e organizações (VIEIRA; GOMES, 2014).

Em relação à pesquisa clínica, houve evolução a respeito da legislação sobre o tema. Exemplo disso foram as publicações de normativos relevantes para a área durante a vigência do Plano Brasil Maior, como a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012, sobre a regulação ética, ou a publicação de normativos sobre regulação sanitária, como as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) nº 09, responsável por regular a realização e condução de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil e a RDC nº 10, que dispõe sobre a realização de pesquisas clínicas no país com dispositivos e equipamentos, ambas de 20 de fevereiro de 2015. Apesar de terem sido publicadas após a vigência do Plano Brasil Maior, as duas RDCs foram fruto das discussões e das ações promovidas pelo Comitê Executivo do Complexo da Saúde durante o PBM.

Apesar disso, de acordo com os entrevistados, falta diálogo e coordenação entre os órgãos governamentais de regulação para que haja harmonização dessas regras. Falta clareza e há certa confusão para os pesquisadores sobre as normas a serem seguidas, além de alguns fluxos estarem sobrepostos e gerarem duplicidade de trabalho. Exemplo disso são os mecanismos de submissão de ensaios clínicos, o que deve ser realizado em diferentes instâncias governamentais que não conversam entre si, como CONEP e Anvisa. Outro exemplo disso consiste na ainda necessária harmonização entre os critérios estabelecidos pela CONEP e os critérios estabelecidos pelos CEPs estaduais que, segundo o entrevistado da CONEP, ainda são muito díspares entre si. Parte desse problema será solucionado em 2018, quando está prevista a qualificação dos CEPs estaduais, visando a harmonização das regras entre eles e entre o sistema CEP e a CONEP.

Durante as entrevistas, porém, foram registradas diferentes opiniões sobre os atuais fluxos relacionados à pesquisa clínica. Enquanto os pesquisadores de instituições públicas e os representantes de órgãos governamentais consideraram que os fluxos e processos de regulação sanitária e ética na área da pesquisa clínica são rápidos e eficazes, o pesquisador de uma instituição privada considerou esses mesmos fluxos como sendo morosos e ineficazes. O consenso entre os entrevistados, todavia, foi a respeito da burocracia por trás desses fluxos. A referida burocracia não está relacionada aos processos em si, mas sobre os documentos e requisitos necessários para que o processo seja, ao menos, iniciado nos sistemas dos órgãos públicos.

Um dos pontos levantados pelos entrevistados merece destaque. O sistema atual de avaliação da produção acadêmica se dá por intermédio da quantidade de artigos científicos publicados em revistas e periódicos acadêmicos nacionais e internacionais. Assim, o critério utilizado para avaliar a produtividade dos pesquisadores e para a concessão de bolsas de pesquisa reside na quantidade de artigos acadêmicos publicados. Isso reduz a busca pela inovação e pelo desenvolvimento de novos produtos por parte dos pesquisadores, que direcionam seus esforços para a publicação de *papers* acadêmicos. Dessa forma, muitos pesquisadores da área da saúde até mesmo desconhecem o atual grau de institucionalização da área de pesquisa clínica por limitarem seus esforços à publicações de artigos com o resultado de suas pesquisas básicas, deixando de buscar o prosseguimento de seus estudos à fase pré-clínica ou clínica.

Por fim, cumpre ressaltar que a área da pesquisa clínica envolve alto dinamismo e forte interface com novas plataformas tecnológicas de inovação, como a biotecnologia, nanotecnologia, terapia celular e saúde digital (VARGAS *et al*, 2013). Devido ao caráter recente e inédito dessas iniciativas, é normal que exista um *gap* de tempo até que surjam as primeiras normatizações por parte do setor público, como no caso da terapia celular. Assim, afirmou-se, durante as entrevistas, que vazios legislativos a respeito de novas tecnologias sempre existirão por um determinado período tempo.

Apesar de ainda existirem lacunas e vazios legislativos na área, os normativos e legislações no campo da pesquisa clínica sofreram significativo avanço nos últimos anos, especialmente devido às discussões e medidas promovidas durante a vigência do Plano Brasil Maior ou como reflexo posterior delas. As atribuições e competências de cada ator estão estabelecidas, apesar de haver algumas sobreposições e falta de clareza nos fluxos dos processos dos órgãos governamentais.

Ante o exposto, é possível afirmar que as políticas e iniciativas voltadas para o desenvolvimento industrial exerceram média influência sobre a dimensão da institucionalização da capacidade de governança em rede na área da pesquisa clínica no Brasil, considerando o período de 2011 a 2017.

5.3 Sustentabilidade

A dimensão da sustentabilidade está relacionada com a capacidade de uma rede de política pública em se adaptar a fatores exógenos e endógenos. Diz respeito à realização de suas ações de forma contínua e de longo prazo, adaptando-se e aperfeiçoando-se frente a mudanças institucionais, rearranjos administrativos e limitações de recursos financeiros. Além disso, ressalta-se a importância da necessidade de recursos humanos qualificados e inseridos coletivamente no setor, para que seja possível o bom funcionamento de uma rede. (CALMON; MARANHÃO, 2013).

No caso do presente estudo, as perguntas realizadas durante as entrevistas relacionadas a essa dimensão focaram em fatores como: fluxo de recursos financeiros; mudanças institucionais e de governo; perenidade e volatilidade das ações em pesquisa clínica; e qualificação de recursos humanos.

Em relação ao fluxo de recursos financeiros, o consenso entre os entrevistados foi o de que o fluxo de financiamento para a pesquisa clínica não é contínuo e sofre oscilações de forma frequente. Os recursos direcionados ao setor surgem em ondas, a depender das prioridades dos órgãos públicos e disponibilidade orçamentária. Um exemplo dado por uma das entrevistadas foi a manutenção da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC). Houve recursos para o estabelecimento da rede e para a condução de projetos iniciais, mas não houve continuidade de suas ações. Em relação à origem desses recursos, a maior parte ainda provém do setor privado, enquanto na área pública, a maior parte dos recursos financeiros são provenientes do Ministério da Saúde, mais especificamente do DECIT, responsável pelo fomento a pesquisas científicas e tecnológicas em saúde, de acordo com as prioridades do SUS. Como não há regularidade no fluxo de recursos financeiros, os entrevistados relatam ocasiões em que falta financiamento para a realização de reuniões periódicas de avaliação de projetos financiados com recursos públicos, ou até mesmo reuniões ordinárias e presenciais para a avaliação de protocolos submetidos à avaliação da regulação ética.

Todavia, foi relatado pelos entrevistados que o período de vigência do Plano Brasil Maior representou um auge na alocação de recursos financeiros para a pesquisa clínica no país. Este relato é corroborado pelos dados apresentados no Gráfico 4, no Capítulo 3 desta pesquisa (*Gráfico 4. Ensaios Clínicos fomentados pelo Ministério da Saúde por ano, no período de 2002 a 2016, disponíveis no PesquisaSaúde*), por meio do qual é possível observar o ano de 2013 como sendo o período de maior número de pesquisas fomentadas

pelo Ministério da Saúde durante todo o período analisado. O aumento do fluxo de recursos também foi reflexo de programas como o Inova-Saúde e dos fundos setoriais, como o CT-Saúde²⁸.

Ainda em relação ao financiamento, cumpre destacar um dos pontos levantados pelos entrevistados. No Brasil, a colaboração parece ser inversamente proporcional ao fluxo de recursos financeiros. A colaboração entre os pesquisadores de diferentes grupos de pesquisa tem maior probabilidade de ocorrer em momentos de crise econômica e de escassez de recursos financeiros do que em períodos em que há grande alocação de recursos para a pesquisa clínica. Em períodos de escassez, a colaboração entre os pesquisadores supre lacunas que surgem pela falta de recursos, por intermédio, por exemplo, da troca de amostras biológicas, compartilhamento de materiais e equipamentos e disponibilização de dados coletados, sejam primários ou secundários.

Em relação às mudanças institucionais e de governo, estas parecem estar intimamente relacionadas à perenidade ou à volatilidade das ações na área da pesquisa clínica. Na área da saúde, existe certa dificuldade em tornar alguns programas como de longo prazo, pois as prioridades de pesquisa e as áreas estratégicas priorizadas mudam com frequência, a depender dos gestores que estão ocupando os cargos de direção. Sabe-se que as prioridades de pesquisa não são estáticas e que existem situações que ensejam o direcionamento de recursos para o combate a determinada doença ou epidemia. Exemplo disso foi o caso da declaração, por parte do governo brasileiro, de Emergência em Saúde Pública²⁹ em decorrência do aumento dos casos de pessoas infectadas pelo vírus Zika³⁰, quando os

²⁸ Os Fundos Setoriais de Ciência e Tecnologia, criados a partir de 1999, são instrumentos de financiamento de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação no País. Há 16 Fundos Setoriais, sendo 14 relativos a setores específicos e dois transversais. Dentre os fundos de setores específicos, está o CT-Saúde, objetivo do Fundo é a capacitação tecnológica nas áreas de interesse do SUS (saúde pública, fármacos, biotecnologia, etc.), o estímulo ao aumento dos investimentos privados em P&D na área e à atualização tecnológica da indústria brasileira de equipamentos médico-hospitalares e a difusão de novas tecnologias que ampliem o acesso da população aos bens e serviços na área de saúde. Disponível em: <<http://www.finep.gov.br/a-finep-externo/fontes-de-recurso/fundos-setoriais/o-que-sao-fundos-setoriais>>. Acessado em 5 de junho de 2018.

²⁹ Portaria Ministério da Saúde nº 1.813, de 11 de novembro de 2015. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) por alteração do padrão de ocorrência de microcefalias no Brasil. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt1813_11_11_2015.html>.

³⁰ O Zika Vírus é transmitido, principalmente, pela picada do mosquito *Aedes Aegypti*, vetor de doenças endêmicas na América do Sul como a Dengue e a Chikungunya. Entre seus sintomas, estão os distúrbios neurológicos e malformações neonatais (microcefalia) (OMS, 2016).

recursos de pesquisa e desenvolvimento foram direcionados ao combate do vírus. À parte de excepcionalidades como essa, as prioridades de pesquisa na área de saúde deveriam possuir um caráter maior de longo prazo, ainda mais quando consideramos o período necessário para o desenvolvimento de um medicamento ou de uma vacina. A institucionalização das prioridades estratégicas de pesquisa em saúde pode ser encarada como uma possível via de solução para o problema, aos moldes do que foi realizado em 2006 pelo Ministério da Saúde, a partir da publicação da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS) (BRASIL, 2006). Em relação a esses aspectos, as ações desenvolvidas pelo governo brasileiro no período analisado (2011 a 2017) não responderam de maneira eficaz às sensibilidades da área.

Sobre a qualificação dos recursos humanos, houve consenso entre os entrevistados de que, nos últimos anos, tanto o corpo técnico dos órgãos governamentais quanto a formação e capacitação de pesquisadores da área de pesquisa clínica melhorou de forma significativa. Existe uma massa considerável bem capacitada entre os pesquisadores, mas o problema maior reside no baixo investimento em programas de pós-graduação *lato sensu e stricto sensu* no Brasil. De acordo com a servidora pública entrevistada do quadro permanente do CNPq, órgão responsável pela concessão de bolsas para a formação de recursos humanos no campo da pesquisa científica e tecnológica, faltam recursos para a qualificação de pesquisadores brasileiros, além de faltar incentivo para o intercâmbio de pesquisadores brasileiros em institutos internacionais de excelência em pesquisa na área da saúde, como o *National Institutes of Health* (NIH) do governo dos Estados Unidos.

Outro problema apontado pelos entrevistados em relação ao corpo técnico dos órgãos governamentais relacionados à pesquisa clínica reside na falta de concursos públicos para a admissão de pessoal e a precariedade dos vínculos empregatícios, que ocorre por meio da terceirização de técnicos devido à falta de servidores públicos. Esse aspecto reflete de forma negativa na continuidade das ações em determinadas políticas públicas, especialmente na área da saúde, devido à grande rotatividade de profissionais. Dessa forma, em relação a recursos humanos, o Plano Brasil Maior foi praticamente omissivo em suas ações de fortalecimento do complexo da saúde, especialmente na área da pesquisa clínica, que demanda profissionais qualificados e com conhecimento técnico bastante específico. Essa falta de profissionais qualificados reveste-se, ainda, de maior importância, quando levamos em conta a baixa quantidade de estudos clínicos de Fase I conduzidos no Brasil, devido ao baixo número de pesquisadores qualificados para a elaboração e desenho dos protocolos clínicos dessa fase, por demandarem um conhecimento mais aprofundado dos profissionais.

Em contraponto, o Plano de Ação de Pesquisa Clínica apresenta como um de seus seis eixos estratégicos a **Formação em Pesquisa Clínica**, que visa promover a qualificação continuada de recursos humanos em pesquisa clínica no Brasil.

Ante o exposto, e considerando que o PBM foi qualificado como positivo em apenas um dos aspectos relacionados à sustentabilidade (fluxo de recursos financeiros), é possível afirmar que as políticas e iniciativas voltadas para o desenvolvimento industrial exerceram baixa influência sobre a dimensão da sustentabilidade da capacidade de governança em rede na área da pesquisa clínica no Brasil, considerando o período de 2011 a 2017.

5.4 Estrutura e instrumentos de coordenação

A dimensão de estrutura e instrumentos de coordenação, considerando as características intrínsecas à abordagem de redes de políticas públicas, reveste-se de especial importância no desenvolvimento da capacidade de governança dessas redes. De acordo com Calmon e Maranhão (2013), o bom funcionamento e o grau de governança das redes dependem da existência de uma estrutura capaz de articular a atuação dos diferentes atores envolvidos. Corroborando o pensamento desses autores, Kickert, Koppenjan e Klin (1999) ressaltam a importância da coordenação de estratégias entre atores com objetivos diferentes, e da relevância no ajuste de comportamentos por meio da cooperação e da negociação com vistas a exercer influência sobre as ações e estratégias dessa rede. Ao mesmo tempo, Goldsmith e Eggers (2006) afirmam que problemas de coordenação podem influenciar negativamente a rede, e posicionam a cooperação e a coordenação entre os envolvidos como uma função preponderante de uma rede.

Tendo em vista a importância da coordenação em uma rede, as perguntas relacionadas a esta dimensão da capacidade de governança foram as que mais geraram respostas similares entre os entrevistados: inexistem estruturas eficazes de coordenação entre os atores envolvidos com a pesquisa clínica no Brasil. O Plano Brasil Maior esboçou a criação de um mecanismo de coordenação, por meio do Comitê Executivo e do Conselho de Competitividade, mas estes perderam a legitimidade frente aos pesquisadores ao não incluírem alguns atores-chave da área da pesquisa clínica, como os membros da RNPC. Ressalta-se que legitimidade é um dos fatores essenciais para a eficácia desses mecanismos (CALMON; MARANHÃO, 2013).

De acordo com os entrevistados, o diálogo entre os atores se dá, principalmente, de forma bilateral, entre determinadas instituições e a indústria, ou entre instituições públicas e a academia. Diálogos multilaterais não são a regra, mas começam a tomar forma nos últimos anos à medida em que gestores públicos percebem a importância de envolver na discussão as diferentes instituições envolvidas no tema, sejam elas públicas ou privadas. Em relação a qual instituição deve ser responsável por exercer a coordenação entre os atores no desenvolvimento dessa política, o Ministério da Saúde foi consenso entre os entrevistados, especificamente o DECIT. Apesar do Ministério da Saúde, historicamente, não exercer de forma adequada o seu papel de coordenador e de ainda não existir uma estrutura estabelecida de coordenação, o cenário vem apresentando mudanças positivas nos últimos anos, principalmente a partir de 2016, quando foi realizado pelo Ministério da Saúde o “*Fórum Pesquisa Clínica no Brasil: Competitividade Internacional e Desafios*”, evento que deu início à criação do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil. Pesquisadores, tanto de instituições públicas quanto privadas, elogiaram a iniciativa e afirmaram ter sido o primeiro encontro promovido pelo Ministério da Saúde, que logrou reunir, no mesmo espaço, atores diversos e estratégicos da pesquisa clínica de forma democrática e participativa.

Um ponto mencionado durante as entrevistas merece destaque. De acordo com um dos entrevistados, existem vários cenários dentro da mesma instituição, a depender de quem ocupa o cargo de direção. Áreas diferentes dentro do mesmo órgão podem ter comportamentos distintos em relação à abertura de diálogo com outras instituições, a depender da disposição e do interesse de quem ocupa a posição de chefia. Foram relatadas instituições que possuem áreas mais conservadoras, fechadas em si, enquanto outras promovem e incentivam o diálogo com outras instituições.

O obstáculo de maior proporção referente a esta dimensão, todavia, permanece em relação ao diálogo com o setor produtivo e com indústrias farmacêuticas. O envolvimento do setor produtivo é de extrema relevância, principalmente na área da pesquisa clínica, devido à expertise internacional, trazida ao Brasil por meio do corpo técnico de empresas multinacionais, além do volume de recursos financeiros necessários para o desenvolvimento de uma nova vacina ou de um novo medicamento. De acordo com os dados coletados durante as entrevistas e as diferentes percepções dos entrevistados, é insustentável que o poder público arque com todos estes custos financeiros, ainda mais quando leva-se em conta o SUS e a amplitude e universalidade do direito à saúde no Brasil.

Apesar da existência de estruturas e mecanismos de coordenação, como o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), e do PBM ter contado com um Comitê

Executivo e um Conselho de Competitividade para o complexo da saúde, todas essas estruturas careceram de falta de legitimidade por parte dos atores envolvidos com a pesquisa clínica durante o período analisado. O cenário apresenta o início de uma mudança positiva a partir de 2016, com as iniciativas relacionadas ao Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil e a articulação entre diferentes atores dos setores públicos e privados.

Ante o exposto, é possível afirmar que as políticas e iniciativas voltadas para o desenvolvimento industrial exerceram baixa influência sobre a dimensão de estrutura e instrumentos de coordenação da capacidade de governança em rede na área da pesquisa clínica no Brasil, considerando o período de 2011 a 2017.

5.5 Comunicação, Informação e Análise

Originalmente, a presente dimensão dividia-se em duas: comunicação; e informação e análise (CALMON; MARANHÃO, 2013).

A primeira preconiza a importância da qualidade da interação entre os atores no grau de governança de uma rede. Neste sentido, a comunicação é vista por duas perspectivas: a interna, a partir da interação entre os atores e instituições públicas; e externa, entre as instituições públicas e a sociedade. De acordo com Calmon e Maranhão (2013, p. 27),

A boa comunicação entre atores implica no intercâmbio de informações e na existência de sistemas formais e informais de consultas mútuas. Algumas redes estabelecem estruturas organizacionais dedicadas à gestão da comunicação entre os atores da rede e entre esses atores e a sociedade. Noutras redes, esta comunicação é feita espontaneamente pelos atores.

Assim, a dimensão de comunicação está intrinsecamente conectada à noção de interdependência entre os diferentes atores, que nasce a partir da necessidade de alcançar os objetivos comuns de forma cooperativa. Objetivos esses que não seriam alcançados caso os atores atuassem de forma isolada (FLEURY; OUVRENEY, 2007).

A segunda dimensão (informação e análise), se refere ao fluxo de informações precisas e confiáveis sobre o tema da rede. Um ponto importante a respeito dessa dimensão relaciona-se a um processo de tomada de decisão informado e baseado em evidências, o que enseja a necessidade de um fluxo ágil e tempestivo de disseminação de informações detalhadas (CALMON; MARANHÃO, 2013).

Para os fins metodológicos desta pesquisa, as perguntas realizadas durante as entrevistas foram divididas nessas duas dimensões, de forma separada. Todavia, no decorrer das entrevistas, percebeu-se que as duas dimensões estavam intrinsicamente relacionadas e que as respostas se sobrepunham e se complementavam. Assim, optou-se pela escolha metodológica de fundir essas duas dimensões em uma única dimensão: Comunicação, informação e análise. A justificativa teórica para essa junção repousa na ideia de que a dimensão de Comunicação e a de Informação e Análise dizem respeito, respectivamente, à disseminação e à tradução do conhecimento, processos indissociáveis entre si³¹ (GRAHAM *et al.*, 2006).

Em relação às informações coletadas sobre a presente dimensão, a percepção geral dos entrevistados é a de que os esforços de comunicação dos órgãos públicos nos últimos não responderam de maneira eficaz às necessidades da rede de pesquisa clínica. As falhas nesta área se dão em diversas perspectivas, seja na comunicação externa ou na interna.

Sobre a comunicação externa, ou seja, entre o governo e a sociedade a situação torna-se crítica, ainda mais ao considerar as especificidades e as complexidades técnicas inerentes à pesquisa clínica. De acordo com alguns dos entrevistados, a sociedade, em sua grande maioria, não sabe o que é pesquisa clínica e existem dificuldades no recrutamento de sujeitos de pesquisa no Brasil em ensaios clínicos por falta de conhecimento e medo da população, que não está sensibilizada pelos órgãos públicos sobre o quanto poderiam se beneficiar desses ensaios. A falta de apoio político, o que pode refletir em escassez de recursos, foi caracterizada pelos entrevistados também como da falha de comunicação com a sociedade. Caso a comunicação com a sociedade fosse melhor, a sociedade apoiaria e exerceria pressão para que parlamentares dessem a devida atenção e assumissem a importância da pesquisa clínica para o desenvolvimento da inovação no país. Corroborando a importância do apoio político para o bom desempenho de uma rede de política pública, McGuire (2002) ressalta que se os membros de uma rede não possuem apoio da sociedade, então grande parte do esforço será direcionada para o alcance de tal apoio, prejudicando o desenvolvimento e a execução de outras ações relevantes para o bom desempenho da rede.

³¹ De acordo com os Institutos Canadenses de Pesquisa em Saúde (*Canadian Institutes of Health Research - CIHR*, em sua sigla em inglês), a Tradução do Conhecimento consiste em um “processo dinâmico e interativo que inclui síntese, disseminação, intercâmbio e aplicação ética do conhecimento para melhoria da saúde de indivíduos e populações através da provisão de serviços e produtos efetivos na saúde”. Disponível em: < <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/29418.html> >.

Ainda sobre a comunicação com a sociedade, a comunicação parece ser favorável com o que foi chamado pelos entrevistados de “pesquisador padrão”, que é aquele pesquisador de instituições e universidades públicas ou de instituições privadas sem fins lucrativos, com já alguns anos de carreira, e que já fazem pesquisa há mais tempo. Nesses casos, os canais já estão estabelecidos e os pesquisadores sabem onde procurar as informações (portal eletrônico do Ministério da Saúde e do CNPq, por exemplo), mas estes canais estão descoordenados. Por fim, foi ressaltada a dificuldade dos órgãos públicos de fomento à pesquisa em comunicar aos pesquisadores, de forma objetiva e eficaz, as demandas do governo e as prioridades do SUS, como no caso de lançamento de chamadas públicas para financiamento de projetos de pesquisa. Como solução ao problema de comunicação com a sociedade, foram relatadas tentativas de criação, por parte do governo, de um domínio público na internet específico sobre pesquisa clínica, que reuniria informações confiáveis e precisas sobre a área. Todavia, as propostas não obtiveram prosseguimento por dificuldades operacionais, como ausência de infraestrutura tecnológica para abrigar o sítio eletrônico, ou mesmo dificuldades logísticas, como a falta de recursos humanos disponíveis que pudessem atualizar periodicamente o portal. A criação desse domínio figura como patê de solução ao problema da comunicação.

Na comunicação interna, entre órgãos públicos, o cenário permanece confuso. Atualmente, não existem estruturas organizacionais dedicadas ao gerenciamento da comunicação entre os atores da rede. O fluxo de informações acontece, assim, de maneira desordenada e de acordo com demandas pontuais, como no caso do lançamento de uma chamada pública que receba financiamento de diferentes instituições públicas. Outra dificuldade se refere à comunicação dentro de um mesmo órgão público, como entre estruturas de fomento à pesquisa e áreas técnicas responsáveis por implementar ações específicas que sejam informadas e baseadas nos resultados de uma pesquisa. Neste caso, a tradução do conhecimento da pesquisa clínica a uma linguagem acessível faz-se necessária para que diferentes públicos possam compreender os pormenores técnicos da área, principalmente no caso de gestores públicos no processo de tomada de decisão.

Nesta dimensão, ocorreram poucos avanços desde o início do recorte temporal deste estudo. Durante o Plano Brasil Maior, a gestão do conhecimento foi praticamente negligenciada pelos gestores públicos. O cenário negativo desta dimensão inicia um processo de mudança a partir de 2016, quando da inclusão de um eixo estratégico específico sobre gestão do conhecimento no Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, que visa responder justamente às necessidades da dimensão de Comunicação, Informação e Análise,

por meio do apoio à translação/tradução e à disseminação do conhecimento em pesquisa clínica, tanto na perspectiva interna quanto externa. Envolve, ainda, a implementação de um ambiente virtual específico para os profissionais e pesquisadores da pesquisa clínica, a disseminação de informações por meio de mídias sociais, a criação de boletim eletrônico sobre o tema e, por fim, a instituição de um Fórum periódico e nacional sobre pesquisa clínica, que serviria como estrutura para articulação da área.

Ante o exposto, e considerando que as ações do Plano de Ação em Pesquisa Clínica voltadas à gestão do conhecimento ainda se encontram em estágio seminal, é possível afirmar que as políticas e iniciativas voltadas para o desenvolvimento industrial exerceram baixa influência sobre a dimensão de Comunicação, Informação e Análise da capacidade de governança em rede na área da pesquisa clínica no Brasil, considerando o período de 2011 a 2017.

5.6 Considerações finais

Após a disposição e ampla discussão, nos capítulos anteriores, dos dados e informações coletados durante a pesquisa documental e durante as entrevistas semiestruturadas, a presente seção terá por objetivo apresentar, de forma sintética, resumida e consolidada os resultados obtidos durante o desenvolvimento do presente estudo.

Em primeiro lugar, tendo em vista as duas maiores iniciativas do setor público do Governo, no período de 2011 a 2017, para o desenvolvimento da pesquisa clínica no país, cumpre destacar as mudanças e evoluções ocorridas no PBM e no Plano de Ação de Pesquisa Clínica, em relação às dimensões da capacidade de governança. O quadro abaixo dispõe, de forma objetiva, as mudanças ocorridas entre os dois planos e os principais aspectos de cada um deles que exerceu influência, positiva ou negativa, sobre as dimensões da capacidade de governança.

Quadro 5. Mudanças entre o Plano Brasil Maior e o Plano de Ação de Pesquisa no Brasil – 2011 a 2017.

Dimensão	Plano Brasil Maior	Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil
<i>Capital Social</i>	Iniciativas pouco satisfatórias. Falhou ao não incluir todos os atores em suas arenas decisórias.	Amplo processo participativo e democrático na formulação do Plano e na definição de suas ações estratégicas. Promoção da confiança entre os atores.
<i>Institucionalização</i>	Contribuiu com a produção de importantes legislações e normas sobre pesquisa clínica. Não se preocupou, porém, com a harmonização das regras dos diferentes atores públicos.	Prevê melhoria nos processos regulatórios e éticos, além de maior agilidade na análise de protocolos clínicos submetidos aos órgãos públicos.
<i>Sustentabilidade</i>	Representou auge na alocação de recursos para a pesquisa clínica no país, área onde há irregularidades e oscilações no financiamento. Não se preocupou, porém, com a qualificação de recursos humanos e com a perenidade das ações.	Tem como um de seus eixos estratégicos, a formação de recursos humanos em pesquisa clínica. Além disso, prevê o lançamento periódico de chamadas públicas para o financiamento de ensaios clínicos no Brasil.
<i>Estrutura e Instrumentos de Coordenação</i>	Contou com o Conselho de Competitividade e Comitê Executivo, mas essas arenas perderam legitimidade frente à comunidade da pesquisa clínica.	Início de uma mudança de cenário ao articular melhor o diálogo entre governo, universidades, centros de pesquisa clínica e o setor privado. Fortalecimento da Rede Nacional de Pesquisa Clínica, espaço de coordenação entre os atores.
<i>Comunicação, Informação e Análise</i>	Baixa preocupação com a transmissão de dados e informações e falta de ações de disseminação de conhecimento.	Inclusão de um eixo estratégico específico sobre o tema.

Fonte: Elaboração própria.

Conforme mencionado, o Quadro 5 expõe de maneira consolidada os principais avanços e retrocessos em relação a cada um dos Planos implementados pelo setor público de 2011 a 2017, visando o desenvolvimento da pesquisa clínica no país.

Em relação aos entrevistados, cumpre dispor, também de forma sintética, a visão e opinião de cada um deles sobre a influência, seja ela positiva ou negativa, que os Planos exerceram sobre as dimensões da capacidade de governança da pesquisa clínica. Dessa

forma, o Quadro 6 objetiva apresentar a consolidação da opinião dos entrevistados sobre cada uma das dimensões analisadas no presente estudo.

Quadro 6. Sistematização das respostas dos entrevistados, por dimensão da capacidade de governança.

Dimensão	Entrevistados						
	1	2	3	4	5	6	7
Capital Social	-	-	-	-	-	-	-
Institucionalização	-	-	+	+	-/+	-	+
Sustentabilidade	-	-	+	+	-	0	-
Estrutura e Instrumentos de Coordenação	-	+	-/+	-	-	+	-
Comunicação, Informação e Análise	-/+	-	-	-/+	0	+	-

Fonte: Elaboração própria.

O quadro acima apresenta, de forma sistematizada, as respostas dos sete indivíduos entrevistados. No quadro foi utilizada a seguinte sistemática: o símbolo (+) foi utilizado quando o entrevistado considerou que as iniciativas governamentais para a pesquisa clínica, entre 2011 e 2017, tiveram alta influência sobre determinada dimensão. O símbolo (-) foi utilizado nos casos em que os entrevistados consideraram a dimensão como sendo influenciada negativamente, ou baixa, pelas ações do governo. O símbolo (-/+) serviu para exprimir as opiniões dos entrevistados que consideraram alguns aspectos de determinada dimensão como sendo influenciados positivamente, enquanto outros aspectos da mesma dimensão foram influenciados negativamente. Por fim, o símbolo (0) representa a não manifestação do entrevistado ou a ausência de resposta para tal dimensão.

Das 35 respostas, apenas 8 foram apresentadas como sendo positivas (+). Como influência negativa, ou baixa, foram contabilizadas 21 respostas dos entrevistados. Os símbolos de mais ou menos (-/+) e de abstenção (0) somaram 6 respostas.

Ante o exposto, e retomando a pergunta que guiou a elaboração do presente estudo, a influência das políticas e iniciativas voltadas para o desenvolvimento industrial sobre a capacidade de governança em rede na área da pesquisa clínica no Brasil, entre 2011 e 2017, pode ser resumida na tabela abaixo:

Quadro 7. Influência das políticas e iniciativas voltadas para o desenvolvimento industrial sobre a capacidade de governança em rede na área da pesquisa clínica no Brasil – 2011 a 2017.

Capital Social	Baixa influência
Institucionalização	Média influência
Sustentabilidade	Baixa a influência
Estrutura e Instrumentos de Coordenação	Baixa a influência.
Comunicação, Informação e Análise	Baixa a influência.

Fonte: O autor.

Assim, os resultados da análise acima corroboram o que foi apresentado nos capítulos anteriores, de que as políticas e iniciativas voltadas para o desenvolvimento industrial exerceram baixa influência sobre a capacidade de governança em rede na área da pesquisa clínica no Brasil, considerando o período de 2011 a 2017.

CONCLUSÕES

Nas últimas décadas, o estudo sobre políticas públicas tem se tornado cada vez mais complexo, na medida em que uma maior multiplicidade de atores interfere, participa e influencia no seu processo de formulação, implementação, monitoramento e avaliação. A ideia de que a política é responsabilidade de apenas um ator, vem sendo substituída pela noção de que as políticas públicas decorrem de um processo de negociação entre múltiplos atores, estatais e não estatais, com diferentes objetivos e interesses. Assim, em contraposição ao modelo tradicional hierarquizado e unitário de desenvolvimento de políticas públicas, o processo passa a ser enxergado de forma policêntrica e horizontal. Surge, então, a necessidade de o Estado atuar em cooperação com os demais atores sociais na produção de políticas públicas.

Esses novos arranjos institucionais decorrentes dessa visão ensejam dificuldades no processo de governança, principalmente na área da saúde, pelo amplo leque de atores envolvidos (GADELHA, 2013). Para Kenis e Schneider (1991), a abordagem de redes de políticas públicas oferece uma nova forma de condução política e de análise da interação entre os atores envolvidos, ao apresentar-se como uma nova forma de governança política que reflete uma relação modificada entre Estado e sociedade.

Neste sentido, Calmon e Maranhão (2013) afirmam que a capacidade de governança de uma rede de política pública diz respeito à capacidade de mobilização de seus atores em torno da busca de soluções a problemas comuns, especialmente no que tange a aspectos de coordenação, cooperação e comunicação entre os atores envolvidos, na busca pelos objetivos da coletividade e no alcance dos resultados almejados. Assim, quanto maior for a capacidade de governança de uma rede de política pública, maior será a probabilidade desta rede obter um resultado satisfatório em relação aos seus objetivos.

Daí surge a importância de estudos direcionadas à compreensão da capacidade de governança de redes específicas e de quais mecanismos e instrumentos formais e informais conferem capacidade de governança a essas redes, contribuindo para o alcance dos resultados esperados de determinada rede.

Como objeto de estudo, o desenvolvimento da área da pesquisa clínica se destaca por: sua capacidade de influenciar positivamente na balança comercial brasileira, ao provocar a diminuição da importação de insumos estratégicos; aumentar a independência do Brasil em relação aos produtores internacionais de medicamentos e produtos de saúde; fortalecer a base industrial do país por sua capacidade de geração e difusão de inovação;

servir como ponte entre a pesquisa científica e tecnológica e o setor produtivo do país, devido à sua interface com novas plataformas tecnológicas (biotecnologia, nanotecnologia e química fina avançada); capacidade de transbordamentos intersetoriais de inovação; e diminuir os custos em saúde no país, ao gerar inovação frente às mudanças no perfil epidemiológico da população brasileira, que geram maiores custos na área da saúde.

Ante o exposto, o objetivo da presente pesquisa foi o de tentar compreender a influência sobre a capacidade de governança na área da pesquisa clínica a partir da implementação das políticas e iniciativas voltadas para o desenvolvimento industrial implementadas no país entre 2011 e 2017. Ressalta-se que o início do recorte temporal foi selecionado com base no relevante marco que representou a implementação do Plano Brasil Maior (PBM), ao incluir o Complexo da Saúde como setor estratégico do Plano, posicionando o PBM como importante ponto de inflexão no desenvolvimento do setor produtivo da saúde.

Com o suporte de pesquisa documental e entrevistas semiestruturadas com atores-chave da pesquisa clínica no país, procedeu-se à avaliação da capacidade de governança da área a partir da análise de, inicialmente, seis dimensões: a) capital social; b) institucionalização; c) sustentabilidade; d) estrutura e instrumentos de coordenação; e) comunicação; e f) informação e análise. Como ajuste à metodologia e às informações coletadas durante as entrevistas, as duas últimas dimensões foram congregadas em apenas uma: Comunicação, Informação e Análise.

A primeira dimensão analisada foi a do Capital Social, que engloba um clima de confiabilidade e confiança mútua entre os autores, ampla participação dos membros nos processos decisórios e de mecanismos que possam garantir a fiscalização, a transparência e a responsabilização das ações. Durante as entrevistas, foi praticamente um consenso entre os entrevistados o fato de que o compartilhamento de valores entre os atores evoluiu nos últimos anos. Todavia, foi ressaltado que isso variou em menor ou maior grau, a depender do ator em questão, e que esse aumento não decorreu das ações do Plano Brasil Maior. O setor privado permanece, em grande medida, adstrito à busca por resultados econômicos. O Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil tem contribuído com esse aumento, ao congrega vários atores em um mesmo processo participativo e democrático. Verificou-se que a participação nos processos decisórios depende, em parte, do capital social pessoal do dirigente de determinada instituição, e que o Plano Brasil Maior errou ao privilegiar o setor privado em relação à Academia e ao setor público, na condução de suas ações. A transparência foi avaliada de forma positiva pelos entrevistados, mas como reflexo da

transparência geral na administração pública federal, a partir da publicação da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, conhecida como a Lei de Acesso à Informação (LAI). Em relação à fiscalização e responsabilização das ações, foi consenso entre os entrevistados de que nenhuma das ações levadas a cabo pelo governo nesse período foi satisfatória, tanto pela falta de recursos financeiros quanto humanos para o monitoramento e acompanhamento do setor. Assim, considera-se que as políticas e iniciativas voltadas para o desenvolvimento industrial exerceram baixa influência sobre a dimensão do capital social.

Em relação à dimensão de institucionalização, houve evolução a respeito da legislação sobre o tema como pode ser visto na publicação de atos normativos atualizados sobre regulação sanitária e ética, as quais podem ser consideradas como fruto das discussões e das ações promovidas pelo Comitê Executivo do Complexo da Saúde durante o PBM. Falta, porém, harmonização das regras, e maior clareza para os pesquisadores sobre os fluxos e sobre as normas a serem seguidas. Apesar das atuais lacunas e vazios legislativos na área, os normativos e legislações aumentaram significativamente nos últimos anos. As atribuições e competências de cada ator estão estabelecidas, apesar de haver algumas sobreposições e falta de clareza nos fluxos dos processos dos órgãos governamentais. Considera-se, então, média influência das políticas sobre a dimensão da institucionalização.

Sobre a dimensão da Sustentabilidade, considerou-se como de baixa a influência das políticas e ações de pesquisa clínica, isso ao levar em conta que o PBM foi qualificado como positivo em apenas um dos aspectos relacionados à sustentabilidade, o fluxo de recursos financeiros. Verificou-se que os investimentos no setor não possuem regularidade e aparecem em ondas de financiamento. Porém, o PBM foi relatado pelos entrevistados como auge na alocação de recursos financeiros para a pesquisa clínica no país. Destaca-se o fato de, no Brasil, a colaboração entre os pesquisadores apresentar-se como inversamente proporcional ao fluxo de recursos financeiros. As mudanças institucionais e de governo exercem grande influência negativa sobre a pesquisa clínica e falta perenidade nas ações. Já os recursos humanos, tanto o corpo técnico dos órgãos governamentais quanto a formação e capacitação de pesquisadores da área de pesquisa clínica melhorou de forma significativa. A inclusão, no Plano de Ação de Pesquisa Clínica, de um eixo estratégico para a formação e capacitação em pesquisa clínica se destaca positivamente, apesar de seu estágio inicial.

A dimensão de Estrutura e Instrumentos de Coordenação, reveste-se de especial importância no desenvolvimento da capacidade de governança de redes, tendo em vista a relevância no ajuste de comportamentos por meio da cooperação e da negociação com vistas a exercer influência sobre as ações e estratégias dessa rede. Nesta dimensão, houve consenso

entre os entrevistados sobre a inexistência de estruturas eficazes de coordenação entre os atores envolvidos com a pesquisa clínica no Brasil. O Comitê Executivo e o Conselho de Competitividade do Complexo da Saúde possuíam potencial, mas perderam a legitimidade frente aos pesquisadores ao não incluírem alguns atores-chave da pesquisa clínica. Novamente, o Plano de Ação desponta como oportunidade de melhoria na coordenação dos atores, sendo considerado pelos entrevistados como a primeira iniciativa promovida pelo Ministério da Saúde, que logrou reunir, no mesmo espaço, atores diversos e estratégicos da pesquisa clínica de forma democrática e participativa. É possível considerar, assim, como baixa a influência das políticas de pesquisa clínica sobre essa dimensão.

Sobre Comunicação, Informação e Análise, existem falhas em quase todos os fluxos, sem internos ou externos: público-público; público-privado; público-sociedade. Aqui, faltam ações de tradução e disseminação do conhecimento, com maior sensibilização da sociedade sobre a importância da pesquisa clínica para o desenvolvimento do país. Um maior apoio da sociedade, neste caso, pode ocasionar aumento de apoio político. As ações durante o período estudado tiveram pouca eficácia sobre essa dimensão, o que pode mudar positivamente a partir da criação de um eixo estratégico no Plano de Ação dedicado à gestão do conhecimento em pesquisa clínica. Assim, considera-se como baixa a influência das ações sobre a presente dimensão, tendo em vista o estágio seminal das ações de comunicação do Plano de Ação.

A principal falha do Plano Brasil Maior, levando em consideração o marco teórico da abordagem de redes, foi a baixa capacidade de articulação e coordenação entre os diversos atores envolvidos no processo. Sendo uma política transversal e com alto potencial político e técnico, o PBM reunia condições essenciais para ter legitimidade frente ao processo de desenvolvimento da pesquisa clínica. O favorecimento de alguns atores em detrimento de outros, porém, resultou na perda dessa legitimidade frente aos pesquisadores e frente à comunidade de pesquisa clínica no país. Até mesmo entre o corpo técnico dos órgãos governamentais, o PBM repercutiu negativamente em alguns aspectos ao tornar-se em um instrumento mais de propaganda governamental do que meio de desenvolvimento industrial no país. A falta de ações específicas para recursos humanos, tradução e disseminação do conhecimento, preenchimento de vazios legislativos e normas de definição de atribuições e competências dos atores, também são exemplos de omissões do PBM que poderiam ter aumentado a sua influência sobre a capacidade de governança da pesquisa clínica. Tais aspectos devem ser levados em consideração durante a formulação de políticas industriais subsequentes.

Todavia, há que se levar em consideração a complexidade do PBM, uma política industrial que reuniu iniciativas e metas relativas às várias áreas do Complexo Industrial da Saúde, como a produção de equipamentos, assistência farmacêutica e desenvolvimento do parque produtivo industrial. A ambição do projeto e as variadas ações em diferentes frentes podem ter influenciado negativamente no foco da política, refletindo em resultados precários em determinados setores, como a pesquisa clínica. Já o Plano de Ação de Pesquisa Clínica, que desponta como uma mudança positiva no cenário, foi construído de forma específica e objetiva, com a definição clara dos obstáculos a serem superados, dos problemas a serem resolvidos e dos objetivos a serem alcançados. Esse ponto merece destaque e especial atenção de pesquisadores, por se constituir em promissora agenda de pesquisa: o formato mais eficaz na formulação de políticas industriais. Se amplas, congregando diversos setores como o PBM, ou se específicas e verticais, tais como o Plano de Ação de Pesquisa Clínica.

Assim, apesar de ter provocado poucas alterações e avanços no que diz respeito à capacidade de governança na pesquisa clínica no Brasil, o mérito do Plano Brasil Maior foi o de ter provocado discussões mais intensas, viabilizando uma maior interlocução na área e movimentado os atores envolvidos na condução de ações iniciadas nos anos subsequentes. Além disso, o PBM exerceu influência positiva em diversos aspectos, como no aprofundamento da normatização da área e na alocação de recursos financeiros para a pesquisa clínica. O Plano de Ação em Pesquisa Clínica no Brasil, construído de forma democrática e participativa, surge como expectativa de melhoria e desenvolvimento da pesquisa clínica no país, ao congregar, em um único instrumento, ações e medidas direcionadas à solução de problemas relevantes da área. Apesar de seminiais, as ações apresentam enorme potencial positivo.

Não é possível, porém, generalizar os resultados encontrados nesta pesquisa. O PBM reuniu ações em diversos setores estratégicos para o desenvolvimento nacional, como energia, telecomunicações, meio ambiente e petróleo e gás. Estudos que analisem a capacidade de governança em outros setores podem auxiliar na compreensão de quais aspectos são mais relevantes no aumento da capacidade de governança de uma rede de política pública. Além disso, pesquisas futuras que tratem de capacidade de governança podem ajudar na refinação e aprimoramento de instrumentos metodológicos que possam medi-la de forma mais eficaz e objetiva.

Ainda, ressalta-se que todos os aspectos abordados sobre grau de capital social, institucionalização, sustentabilidade, estrutura e instrumentos de coordenação e comunicação, informação e análise, dizem respeito a pesquisa documental e notas de campo

a partir de entrevistas semiestruturadas. Estudos futuros que tratem desses aspectos de forma mais aprofundada e desenvolvida possuem grande potencial de auxiliar na compreensão e melhoria da capacidade de governança em rede.

Por fim, cumpre destacar que, além da avaliação da capacidade de governança, este estudo contribui teoricamente ao congregar as dimensões de Comunicação e de Informação e Análise em uma única dimensão, tendo por base a literatura sobre o tema de tradução e disseminação de conhecimento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANTWI, K.B.; ANALOUI, F. (2008). Challenges in building the capacity of human resource development in decentralized local governments: Evidence from Ghana", Management Research News, Vol. 31 Issue: 7, pp.504-517.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_.pdf/843a88bd-3381-489e-8711-aca256cb4360>.

BACHILLER, J. V. (2016). A governança do novo ciclo de políticas industriais. Autonomia e parceria ou captura do Estado? In: 10º Encontro da Associação Nacional de Ciência Política. ABCP. Ciência Política e a política. Memória e futuro, 2016, Belo Horizonte.

BRASIL (2017a). Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS). Reuniões do GECIS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/grupo-executivo-do-complexo-industrial-da-saude-gecis>>. Ministério da Saúde.

_____. (2017b). Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: <http://www.abifina.org.br/arquivos/download/plano_de_acao_de_pesquisa_clinica_no_brasil_junho_2017.pdf>.

_____. (2015). Balanço Executivo do Plano Brasil Maior – 2011 a 2014. Disponível em: <www.abdi.com.br/Estudo/Relatorio%20PBM%202011-2014.pdf>.

_____. (2014a). Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC). http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/folder/rede_nacional_pesquisa_clinica.pdf

_____. (2014b). Plano Brasil Maior - Relatório de Acompanhamento das Agendas Estratégicas Setoriais. Disponível em:

<http://www.abdi.com.br/Estudo/Relat%C3%B3rio%20acompanhamento%20das%20Agendas%20Estrat%C3%A9gicas_PBM-outubro2014FINAL.pdf>.

_____. (2013). Edital de Seleção Pública Conjunta Finep/MCTI/MS/CNPQ de apoio à inovação tecnológica no setor de Saúde – Inova-Saúde – Biofármacos, farmoquímicos e Medicamentos - 03/2013. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/images/apoio-e-financiamento/programas-e-linhas/inova-saude/edital-inova-saude-03-2013.pdf>

_____. (2011). Plano Brasil Maior – 2011/2014. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/Plano%20Brasil%20Maior%20-%20FINAL.pdf>>.

_____. (2008a). Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia – 2. ed.– Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008a.

_____. (2008b). Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia – 2ª ed. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008b.

_____. (2008c). Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. **Pesquisa para saúde: contribuições aos 20 anos do SUS** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília: Ministério da Saúde, 2008c.

BRASIL - Plano Plurianual 2008-2011 (2008d). Disponível em: <<http://www.planejamento.gov.br/assuntos/planeja/plano-plurianual/ppas-anteriores>>.

BARNEY, J. B.; HERSTELY, W. S. (2007). Administração Estratégica e Vantagem Competitiva. São Paulo: Pearson Education do Brasil.

BAUMGARTNER, F; JONES, B. (1993). Agendas and instability in American Politics. Chicago: University of Chicago Press.

BONAFONT, L.C. (2004). Redes de políticas públicas. Madrid: Siglo XXI, 173 p.

BORGATTI, S.; HALGIN, D. (2011). On Network Theory. Organization Science. Articles in Advance p. 1-14.

BRITTO, J. (2002). Cooperação Interindustrial e Redes de Empresas. In: D. KUPFER; L. HASENCLEVER, Economia industrial: fundamentos teóricos e práticas no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Campus. p. 345-388.

CALMON, P.; MARANHÃO, A. (2013). Redes e Governança de Políticas Públicas. RP3 – Revista de Pesquisa em Políticas Públicas. 1:2-29.

CAPELLA, A. C. (2008). Menos governo e mais governança? Repensando a lógica da ação estatal. 6º. Encontro da ABCP – 29 de julho a 01 de agosto de 2008. Unicamp, Campinas SP.

_____. (2007). Perspectivas teóricas sobre o processo de formulação de políticas públicas. ARRETCHE, Marta; MARQUES, Eduardo; HOCHMAN, Gilberto (orgs.). Políticas públicas no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz.

CARAMORI, C. A. (2013). Institucionalização da pesquisa clínica na Faculdade de Medicina de Botucatu UNESP: Pesquisa clínica, Ensino médico, Desenvolvimento, Inovação. Disponível em: <https://books.google.com.br/books/about/Institucionaliza%C3%A7%C3%A3o_da_Pesquisa_Cl%C3%ADni.html?hl=pt-BR&id=K2dbBAAAQBAJ&redir_esc=y>.

CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. (2005). Sistemas de inovação e desenvolvimento: as implicações de política. São Paulo Perspec. 19(1): 34-45.

CAVALCANTE, P. (2011). Descentralização de políticas públicas sob a ótica neoinstitucional: uma revisão de literatura. *RAP*. Rio de Janeiro, 45(6), p. 1781-1804, nov-dez.

COSTA, L.; GADELHA, C.; MALDONADO, J. (2013). Análise do Subsistema de Serviços em Saúde na dinâmica do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. In: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. *A saúde no Brasil em 2030: diretrizes para a prospecção estratégica do Sistema de saúde brasileiro*. Rio de Janeiro: Fiocruz.

COUTINHO, L; et. al. (2012). *Industrial policy and economic transformation*. Oxford: Oxford University Press.

CSDH – Commission on Social Determinants of Health. (2008). *Closing the Gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health. Final report*. World Health Organization (WHO).

DAVENPORT, T. (1999). Knowledge management and the broader firm: strategy, advantage and performance. In: LIEBOWITZ, J. (Ed.). *Knowledge Management Handbook*. Boca Raton, FL: CRC Press.

DE TONI, J. (2014). Singularidades metodológicas na avaliação de políticas públicas, o caso das políticas industriais lulistas. 38º Congresso da ANPOCS GT30 – Políticas Públicas.

_____. (2011). A necessidade de uma política industrial permanente como política de Estado. *Revista Conjuntura*, ano XII, nº 46, julho/setembro.

DELGADO, I. G. (2015). *Política Industrial na China, na Índia e no Brasil: legados, dilemas de coordenação e perspectivas*. Texto para Discussão (TD 2059) – IPEA.

DEMETS, D.; FRIEDMAN, L.; FURBERG, C. (2010). *Fundamentals of Clinical Trials*. Quarta edição. Ed. Springer.

FERREIRA, V. L. (2016). Monitoramento do Complexo Industrial da Saúde: atualização do debate. 2016. 18 f., il. Trabalho de conclusão de curso (Especialização em Gestão Pública na saúde) - Universidade de Brasília, Brasília, 2016.

FLEURY, S.F.; OUVENEY, A.M. (2007). Gestão de redes: a estratégia de regionalização da política de saúde. Rio de Janeiro: FGV, 204 p.

GADELHA, C. A.; COSTA, L. S.; BAHIA, L. (2015). Reflexões sobre saúde na agenda contemporânea do desenvolvimento. In: COSTA, L. S.; BAHIA, L.; GADELHA, C. A. (org.). Saúde, Desenvolvimento e Inovação. Rio de Janeiro. 2: 43-69.

_____.; VARGAS, M.A.; MALDONADO, J.M.S.; BARBOSA, P. R. (2013). O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: dinâmica de inovação e implicações para o Sistema Nacional de Inovação em saúde. Revista Brasileira de Inovação, 12 (2). Campinas.

_____. (2006). Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. Revista de Saúde Pública, 40 (N. esp); 11-23.

_____. (2004). Complexo Industrial da Saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa. Brasília.

_____. (2003). O Complexo Industrial da Saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. Ciência & Saúde Coletiva, 2:521-35.

GALBRAITH, J. R. (1994). Competing with flexible lateral organizations. Reading, MA: AddisonWesley.

GOLDSMITH, S.; EGGERS, W. (2006). Governar em rede: o novo formato do setor público. Brasília: ENAP, 253 p.

GRAHAM, I. D.; LOGAN, J.; HARRISON, M. B.; STRAUS, S. E.; TETROE, J.; CASWELL, W. *et al* (2006). Lost in knowledge translation: time for a map? J Contin Educ Health Prof. Mar; 26(1):13-24.

GUIMARÃES R. (2004). Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 9(2):375-387.

GUIMARÃES, R.; VIANNA, C. M. (1994). Ciência e tecnologia em saúde: tendências mundiais, diagnóstico global e estado da arte no Brasil. *Anais da I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde*. Brasília, p. 115-236.

HALL, P. A.; TAYLOR, R. C. R. (1996). Political Science and the three New Institutionalisms. *Political Studies*, dec.

HAY, C. (1998). The tangled webs we weave: the discourse, strategy and practice of networking. In: MARSH, D. *Comparing Policy Network*. Philadelphia: Open University Press, p. 33-51.

JUNQUEIRA, A.A.P. (2004). A gestão intersetorial das políticas sociais e o terceiro setor. *Saude soc*, vol. 13, n. 1, São Paulo, jan. /abr.

KENIS, P.; SCHNEIDER, V. (1991). Policy Networks and Policy Analysis: Scrutinizing a New Analytical Toolbox. Frankfurt: Campus, 25-59. In: MARIN, Bernd; MAYNTZ, Renate (eds.). *Policy Networks*. Empirical Evidence and Theoretical Considerations. Frankfurt: Campus, p. 25-59.

KICKERT, W.; KOPPENJAN, J. (1999). Public management and network management: an overview. In: W. Kickert; E.-H. Klijn; J. Koppenjan, *Managing Complex Networks*. London: Sage Publications, p. 35-61.

KINGDON, J. (2003). *Agendas, Alternatives and Public Policies*. 3. ed. New York: Harper Collins.

LASSWELL, H. D. (1936). *Politics: Who gets what, when, how*. New. York: Whittlesey House. Pp. ix, 264.

LE GALÈS, P. (2011). Urban Governance in Europe: What is Governed? In: BRIDGE, Garry; WATSON, Sophie (org). The new Blackwell Companion to the City.

LEVI-FAUR, D. (2012). From 'Big Government' to 'Big Governance? In: LEVI-FAUR, D. (Org.) The Oxford Handbook of Governance. Oxford University Press, pp.3-18.

LINDBLOM, C. (1959). The Science of muddling through. Public Administration Review, n. 19, p. 78-88.

LOPES, F.D.; BALDI, M. (2009). Redes como perspectiva de análise e como estrutura de governança: uma análise das diferentes contribuições. Revista de Administração Pública, Rio de Janeiro, 43 (5): 1007-1035, set./out.

MAHONEY, J. (2001). A resource-based theory of sustainable rents", Journal of Management, 27, 651-660.

MALAFAIA, G.; RODRIGUES, A. S. L. Centenário do descobrimento da doença de Chagas: desafios e perspectivas. Rev. Soc. Bras. Med. Trop. 2010, vol.43, n.5, pp.483-485.

MARQUES, E. (2010). Redes sociais, segregação e pobreza. São Paulo: Editora UNESP, p. 27-58, 95-140 e 173-186.

MATUS, C. (1993). Política, Planejamento & Governo, IPEA, Ministério do Planejamento, Brasília.

MCGUIRE, M. (2002). Managing networks: propositions on what managers do and why they do it. Public Administration Review, ano 62, n. :5, 599-609.

METTEN, A. et al. (2015). A introdução do complexo econômico industrial da saúde na agenda de desenvolvimento: uma análise a partir do modelo de fluxos múltiplos de Kingdon. Rev. Adm. Pública, Rio de Janeiro, v. 49, n. 4, p. 915-936.

NIH – National Institutes of Health. (2017). Disponível em: <<https://www.nih.gov/>>.

NISHIOKA, S. A.; SÁ, P. F. (2006). Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. *Revista da Associação Médica Brasileira*. 52(1): 60-2.

NORTH, D. C. (1990). *Institutions, institutional change and economic performance*. New York: Cambridge University Press.

OLIVER, A. L.; EBERS, M. (1998). Networking network studies: an analysis of conceptual configuration in the study of inter-organizational relationships. *Organization Studies*, Berlin, v. 19, n. 4, p. 549-583.

OMS – Organização Mundial da Saúde. (2016). *World Health Organization (WHO). WHO statement on the first meeting of the International Health Regulations (IHR 2005). Emergency Committee on Zika virus and observed increase in neurological disorders and neonatal malformations. Washington: WHO.*

PARSONS, W. (1995). *Public Policy: An introduction to the theory and practice of policy analysis*. Edward Elgar: Massachusetts.

PERES, P. (2008). Comportamento ou Instituições? A Evolução Histórica do Neo-institucionalismo da Ciência Política. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*, 23:68.

PENROSE, E. T. (1959). *The theory of the growth of the firm*. New York: Willey.

PERES, W.; PRIMI, A. (2009). *Theory and practice of industrial policy. Evidence from the Latin American experience*. Santiago de Chile: CEPAL, feb.

PETERS, G. (1998). Policy network: myth, metaphor and reality. In: MARSH, D. *Comparing Policy Network*. Philadelphia: Open University Press, p. 21-32.

_____ ; PIERRE, J. (2005). Gobernanza sin gobierno? Replanteándose la administración pública. In: MARTÍNEZ, A.C. (org). *La gobernanza hoy: 10 textos de referência*. Madrid: Instituto Nacional de Administración Pública, p. 123-143.

PIERRE, J. (2011). *The Politics of Urban Governance*. Londres: Palgrave McMillan.

GOMES, R. P.; PAIVA, V. P.; BORGES, A. L.; PIERONI, J. P *et al.* (2012). Ensaio clínicos no Brasil: competitividade internacional e desafios. *BNDES Setorial*, 36: 45-84.

QUENTAL, C.; SALLES-FILHO, S. (2006). Ensaio clínicos: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 9(4): 408-424.

RHODES, R.A.W. (1996). "The new governance: governing without government". *Political Studies*, n.44, p.652-667.

SABATIER, P.; JENKINS-SMITH, H. (1999). The advocacy coalition framework: An assessment. In: SABATIER, P.A. (Ed.). *Theories of the Policy Process*. Boulder: Westview Press. p.117-166.

SCHAPIRO, M.G. (2013). Ativismo estatal e industrialismo defensivo: instrumentos e capacidade na política industrial brasileira. In: GOMMIDE, A. A.; PIRES, R. R. *Capacidades estatais e democracia: arranjos institucionais de políticas públicas*. Brasília: Ipea, p. 239-265.

SCHNEIDER, V. (2005). Redes de políticas públicas e a condução de sociedades complexas. *Civitas – Revista de Ciências Sociais*, V. 5, n. 1, jan-jul.

_____ ; WERLE, R. (1991). Policy Networks in the German Telecommunications Domain. In: MARIN, Bernd; MAYNTZ, Renate (eds.). *Policy Networks. Empirical Evidence and Theoretical Considerations*. Frankfurt: Campus, 97-136.

SCOTT, J. (2000). *Social network analysis: a handbook*. London: Sage Publications, Inc,

SØRENSEN, E.; TORFING, J. (2009). Making governance networks effective and democratic through metagovernance. *Public Administration*, v. 87, n. 2.

SOUZA, C. (2006). Políticas Públicas: uma revisão da literatura. *Sociologias*, Porto Alegre, ano 8, n. 16, jul/dez, p. 20-45.

STAKE, R. E. (2000). Case Studies. In: DENZIN, N. K.; LINCOLN, Y.S. *Handbook of Qualitative Research*. 2a Ed. Thousand Oaks: Sage Publications, p. 435-454.

STOKER, G. (1998). Governance as theory: five propositions. *International Social Science Journal*, vol. 50, issue 155.

SUZIN, J.; GONÇALO, C. R.; SOUZA, Y. S. (2007). Capacidade estratégica de uma empresa calçadista no Brasil: O caso Olympikus. *Revista de Ciências da Administração*, [S. l.], v. 9, n. 18, p. 105-222, maio/ ago.

TCU - Tribunal de Contas da União. (2014). Referencial para avaliação de governança em políticas públicas / Tribunal de Contas da União. – Brasília: TCU.

TENORIO, M. (2016). A gestão de redes de pesquisa científica, tecnológica e de inovação em saúde no Brasil. Tese de doutorado apresentada ao Programa de Medicina preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

THE CLINICAL TRIALS (2017). Disponível em: <<https://clinicaltrials.gov/>>

TORRES-FREIRE, C.; GOLGHER, D.; CALLIL, V. (2014). Biotecnologia em saúde humana no Brasil: produção científica e pesquisa e desenvolvimento. *Novos estudos. CEBRAP*. 98: 69-93.

TRIVIÑOS, A. N. S. (1987). Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação. São Paulo: Atlas.

VARGAS, M. A. *et al* (2013). Indústrias de Base Química e a Biotecnologia Voltadas para a Saúde no Brasil: panorama atual e perspectivas para 2030. In: Fiocruz. *A saúde no Brasil em 2030 – prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: desenvolvimento produtivo e complexo da saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz/IPEA/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República. 5: 31-78.

VIANA, A.L.A.; IOZZI, F.L.; ALBUQUERQUE, M.V.; BOUSQUAT, A. (2011). Saúde, desenvolvimento e inovação tecnológica: nova perspectiva de abordagem e de investigação. *Lua Nova*, n. 83. São Paulo.

VIANNA, C. M.; KROPF, M.; RODRIGUES, M. P.; MOSEGUI, G. B. (2015). Interesses produtivos e sociais da saúde no âmbito do sistema nacional de inovação: uma análise da experiência do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia. In: COSTA, L. S.; BAHIA, L.; GADELHA, C. A. (Org.). Saúde, Desenvolvimento e Inovação. Rio de Janeiro: CEPESC. 1: 2173-201.

VIEIRA, D. M.; GOMES, R. C. (2014). Mudança institucional gradual e transformativa: a influência de coalizões de advocacia e grupos de interesse em políticas públicas. *Organizações e Sociedade*, v. 21, p. 679-694, out-dez.

WILLIAMSON, O. (1998). Transaction cost economics and organizational theory. In G. Dosi, D. J. Teece, & J. Chytry (Eds.), *Technology, organization, and competitiveness: perspectives on industrial and corporate change* (pp. 17-65). Oxford: Oxford University Press.

YIN, R. (2005). *Estudo de caso – planejamento e métodos*, 2. ed. Porto Alegre: Bookman.

ZAFARULLAH, H.; RAHMAN, R. (2008). The impaired state: assessing state capacity and governance in Bangladesh. *International Journal of Public Sector Management*, [S. l.], v. 21, n. 7, p. 739-752.

ANEXOS

Anexo 1. Roteiro inicial de perguntas aplicado aos gestores e pesquisadores.



Universidade de Brasília
Instituto de Ciência Política
Programa de Pós-Graduação em Ciência Política

ROTEIRO DE ENTREVISTAS

Nome: _____

Cargo: _____

A. Capital Social

1. Você acredita que há um compartilhamento de valores na comunidade de pesquisa clínica no Brasil?
2. Você considera transparentes as ações governamentais de fomento à pesquisa clínica no Brasil?
3. As políticas e iniciativas industriais implementadas desde 2011, como o Plano Brasil Maior e a Política de Desenvolvimento Produtivo, desenvolveram um clima de confiança mútua entre os atores envolvidos com a pesquisa clínica? Houve aumento da participação dos indivíduos nos processos decisórios?
4. Os órgãos governamentais conseguem fiscalizar devidamente o setor e agir no sentido de responsabilizar as ações de cada agente?
5. Houve aumento na colaboração entre os pesquisadores nos últimos anos? O que levou a isso?

B. Institucionalização

1. Como você avalia as normas e procedimentos existentes sobre a condução de pesquisas clínicas no Brasil?
2. Essas normas respondem de maneira satisfatória às realidades da área?
3. Levando em consideração todo o ciclo da pesquisa clínica, as atribuições e competências de cada ator estão satisfatoriamente definidas?
4. A legislação vigente abrange todos os aspectos relacionados à pesquisa clínica? Há algum vazio legislativo?
5. Sobre as normas formais mencionadas nas perguntas anteriores, alguma delas foi resultado das políticas industriais dos últimos anos?
6. Você considera que houve melhora nos últimos 10 anos em relação à legislação sobre a condução de pesquisas clínicas?

C. Sustentabilidade

1. Como você avalia o fluxo de recursos financeiros para fomento de pesquisas clínicas no Brasil? Qual a origem desses recursos?
2. Houve aumento desses recursos a partir da implementação do Plano Brasil Maior?
3. Você consegue identificar alguma iniciativa governamental dos últimos anos que tenha ampliado esses recursos?
4. Mudanças institucionais e de governo tem influenciado de que forma a pesquisa clínica no Brasil?
5. Você considera que as ações de pesquisa clínica no Brasil são perenes ou voláteis em relação a essas mudanças?
6. Como você avalia a qualificação de recursos humanos em pesquisa clínica no país? É satisfatória?

D. Estruturas e Instrumentos de Coordenação

1. Existe hoje algum tipo de estrutura capaz de articular a atuação dos diferentes atores envolvidos? Se sim, como você avalia a eficácia dessa estrutura?
2. Existe, hoje, algum mecanismo que contribua para a integração dos atores?
3. Como você avalia a interação entre as instituições envolvidas com pesquisa clínica?
4. Há espaços que integram o setor público, o setor privado e a sociedade civil?
5. Considerando as perguntas anteriores, alguma dessas estruturas de articulação foi resultado de políticas industriais?

E. Comunicação

1. Como você avalia a qualidade da comunicação entre os atores governamentais? E entre governo e setor privado/sociedade civil?
2. Existem mecanismos formais para que essa comunicação ocorra? Ou a comunicação se dá, majoritariamente, por meio de canais informais?
3. Caso esses canais sejam formais, quando surgiram?
4. Os mecanismos de consulta existentes no âmbito do setor público são satisfatórios?

F. Informação e Análise

1. Existe algum tipo de fluxo de informações confiável sobre pesquisa clínica entre os atores envolvidos?
2. Com qual frequência essas informações são transmitidas?
3. Os sistemas existentes de registro de pesquisa e ensaios clínicos são adequados?
4. Como você avalia os canais de disseminação do governo sobre novas iniciativas e ações de fomento à pesquisa clínica?
5. Você considera que os canais de disseminação de informações são mais eficientes durante a vigência de políticas industriais específicas?

Você se sentiu constrangido (a) em responder alguma dessas questões? Qual?

Anexo 2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).



Universidade de Brasília
Instituto de Ciência Política
Programa de Pós-Graduação em Ciência Política

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Prezado participante,

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa “Governança em redes de políticas públicas: o caso da Pesquisa Clínica no Brasil”, desenvolvido por Vinicius Lucio Ferreira, discente do Mestrado em Ciência Política, do Instituto de Ciência Política da Universidade de Brasília (IPOL/UnB), sob orientação do Prof. Dr. Paulo Carlos Du Pin Calmon.

O objetivo desta pesquisa é compreender a capacidade de governança na área da pesquisa clínica a partir da implementação das políticas e iniciativas voltadas para o desenvolvimento industrial formuladas no país entre 2011 e 2017.

O (a) senhor (a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá, sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo (a).

Você foi eleito (a) para participar desse estudo devido ao seu papel como gestor (a) / pesquisador (a) e sua relação com a Pesquisa Clínica. Sua participação é voluntária e autônoma, isto é, ela não é obrigatória e cabe somente a você decidir se quer ou não participar. Você não será penalizado (a) de nenhuma forma caso decida não consentir sua participação ou desistir da mesma. Contudo, sua contribuição é importante para aprimorar e desenvolver o cenário brasileiro de pesquisa clínica, a partir de sua capacidade governança.

Você como participante do estudo poderá obter benefícios diretos relacionados aos conhecimentos sobre a capacidade de governança em rede de políticas públicas, a partir do estudo da pesquisa clínica no Brasil. Além disso, com a realização do estudo, espera-se conhecer como aumentar a eficácia e a efetividade das ações governamentais e das políticas direcionadas ao desenvolvimento do setor no país.

Sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista ao pesquisador do projeto, com duração média de uma hora, abordando vários aspectos referentes ao setor onde atua e à capacidade de governança da pesquisa clínica no país, a partir de suas seis dimensões: capital social; institucionalização; sustentabilidade; estrutura e instrumentos de coordenação; comunicação; e informação e análise. A entrevista somente será gravada se houver sua autorização. As informações fornecidas por você na entrevista serão transcritas, caso sejam gravadas, e armazenadas em arquivos digitais, guardadas por pelo menos 5 (cinco) anos em local seguro, conforme Resolução nº 466/2012 e orientações do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Brasília (UnB), mas somente terão acesso às mesmas o pesquisador e seu orientador. Todas as informações serão tratadas com confidencialidade, não sendo utilizadas para

avaliações individuais. Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa.

Rubrica pesquisador: _____

Rubrica participante: _____

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

Como toda pesquisa, esta pode gerar riscos ao (à) entrevistado (a), no caso, o de se sentir constrangido (a) com alguma pergunta ou emocionalmente sensibilizado com o direcionamento da entrevista. O entrevistador estará atento e, diante de possíveis sinais, oferecerá conforto e explicações necessárias. Além disso, você tem a liberdade de não responder a qualquer uma das perguntas. Também fica assegurado o seu direito de se recusar a participar ou retirar seu consentimento a qualquer momento.

Não há despesas pessoais para o (a) participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

Os resultados deste estudo serão publicados na forma de dissertação de mestrado, podendo ser também divulgados em palestras, congressos, reuniões científicas, relatórios individuais e artigos científicos.

Você autoriza a gravação da entrevista? () Sim () Não

Eu, _____, declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Local, data: _____ Ass.: _____

Local, data: _____ Ass.: _____

Vinicius Lucio Ferreira (pesquisador responsável)

Contatos: Endereço: Programa de Pós-Graduação em Ciência Política, Instituto de Ciência Política da Universidade de Brasília. Prédio IPOL/IREL – IPOL Campus Darcy Ribeiro, Asa Norte – Brasília-DF. CEP 70904-970. <http://www.ipol.unb.br/>

Tel.: (61) 3107-2202 – E-mail: vinicius.ferreira@saude.gov.br; ferreira.rel@gmail.com.

Telefone pessoal: (61) 98178-2839

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, por favor, entre em contato com **Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS) da Universidade de Brasília**. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidas pelo telefone (61) 3107-1947 ou pelo e-mail cepfs@unb.br ou cepfsunb@gmail.com. Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte.

*Este termo é redigido em duas, sendo uma para o participante e outra para o pesquisador.

* Todas as páginas deverão ser rubricadas pela pesquisadora e pelo participante da pesquisa.

Anexo 3. Entrevistas semiestruturadas - Transcrição de trechos, por dimensão da capacidade de governança.

Capital Social

“[...] falar em confiança mútua na área da pesquisa clínica, seria um pouco de exagero. Acho que hoje a gente já tá conseguindo uma convivência pacífica, mas cooperação e confiança eu acho que não”.

“A questão da confiança tem um aspecto interessante na pesquisa clínica, principalmente sobre a regulação sanitária e ética. O objetivo, nesses casos, é justamente colocar balizas para a atuação do pesquisador. Conseguir uma harmonia completa então é pouco realista”.

“Sobre a fiscalização, no caso da regulação ética, a gente conseguiu avançar bastante, mas apenas no que diz respeito aos projetos que são apresentados. Ainda faltam recursos e ações que foquem em acompanhar os projetos depois que se inicia a execução deles. O desafio maior ainda é comparar o que foi executado com o que foi proposto.”

“[...] talvez nos últimos dois anos, que a gente vem discutindo esse Plano de Ação de Pesquisa Clínica, a gente tenha evoluído mais para tentar nivelar essa confiança. Principalmente com o setor produtivo. Antes do Plano de Ação eu não via isso. A gente nem pode falar em confiança porque não existia nem conversa. As conversas eram bilaterais, hoje a gente tá evoluindo pra uma conversa mais multilateral, envolvendo pesquisadores públicos, privados, governo.”

“[...] a transparência tem sido cobrada mais pelos pesquisadores, principalmente depois da Lei de Acesso à Informação. Depois disso, o próprio governo teve de se preparar para ser mais transparente. E pra você ser transparente quando as pessoas te pedem um documento, você tem que ser transparente no processo como um todo, principalmente na pesquisa clínica.”

“um reflexo positivo de envolver diversos atores, sejam públicos ou privados, é justamente de uma tendência de ter transparência maior em todas as suas ações.”

“[...] agora, eu como servidora pública, não consigo imaginar esse aumento de confiança ou de transparência na pesquisa clínica como consequência desses planos produtivos, como o Brasil Maior.”

“A capacidade do governo de fiscalizar ainda é muito incipiente. Faltam mecanismos, falta gente e falta infraestrutura pro governo fazer uma fiscalização. Ainda tá longe de um monitoramento eficaz, a gente não consegue fazer isso hoje de forma satisfatória.”

Institucionalização

“Nesse ponto houve um avanço grande na pesquisa clínica, mas ainda falta a atualização de diversos dispositivos e legislações. Ainda tem muita coisa que precisa ser aperfeiçoada.”

“Eu acho que o PBM ajudou bastante na questão da institucionalização. Teve um avanço grande, principalmente com as legislações da Anvisa. Na CONEP também avançou muito. Ainda existem gaps e eu acho que sempre vão existir. Ainda mais que a pesquisa clínica envolve tecnologias de ponta, recentes e que ainda demandam mais estudos, como a tecnologia celular, por exemplo.”

“Uma coisa que falta é a gente repensar o nosso modelo de fomento. Muitas vezes o governo financia um monte de pesquisa e não tem perna pra acompanhar. Tem que ser revista a legislação sobre fomento.”

“o problema é que hoje é confuso pro pesquisador. Acho que ele fica meio perdido, tem que procurar legislação da Anvisa, da Conep, do Ministério, é muita informação que está pouco articulada. Isso não é pro pesquisador que faz pesquisa há 20 anos, esse já sabe onde procurar e como se virar. Agora pro aluno que sai do doutorado e quer fazer pesquisa é uma confusão enorme. As instituições públicas que integram essa arena da pesquisa clínica tinham que conversar mais, deixar as normas mais harmônicas. O PBM acertou com a atualização das legislações, mas pecou na falta da harmonização.”

“um problema, em alguns casos, são as competências de cada ator, falta uma definição mais precisa. E daí as instituições veem que ninguém tá fazendo e dizem ‘vou fazer’. Isso acontece com a Anvisa. Na verdade, as vezes as competências estão atribuídas, mas o ator não toma pra si o papel de fazer. Mas existem vazios legislativos. Não vários, mas alguns. Essa questão por exemplo de quem registra os ensaios clínicos. Você tem Plataforma Brasil, tem Conep, tem que registrar na Anvisa. As vezes tem duplicidade e acaba prejudicando. Isso tem que ser mais claro.”

“uma coisa que provocou as outras instituições a agirem, foi o caso da Anvisa após as publicações das RDCs, por exemplo. E isso surgiu depois do PBM, que deu uma espécie de pontapé inicial.”

Sustentabilidade

“[...] um problema grave é a regulamentação da aplicação dos recursos das agências de fomento. Atualmente, existem falhas graves para o pesquisador. A restrição que existe para pagamento de despesas administrativas e de pessoal é um exemplo disso”.

(sobre recursos financeiros) *“Atualmente não tá, assim, uma sangria desatada. Mas todos estão sofrendo com essa situação. Os recursos são escassos e falta constância na alocação de recursos”.*

“Mudança institucional é difícil. Toda vez que muda alguém do alto escalão, tem que ter todo esse trabalho de convencimento de cada um que chega. Muda Ministro ou Secretário, é arriscado mudar tudo de novo. Agora você pensa, toda vez que muda alguém e muda tudo, os pesquisadores ficam doidos. Falta mais estabilidade”.

“Posso dizer que o PBM foi ótimo com a quantidade de financiamento e péssimo com a cooperação. Todo mundo tinha dinheiro pra pesquisa, então cada um seguia pra um lado. O que não era ruim, não faltava dinheiro. Mas por outro lado, como todo mundo tinha dinheiro, ninguém precisava de ninguém. Eu senti essa época como cada um por si. Agora, não. O dinheiro tá escasso, então todo mundo procura a ajuda do coleguinha. O que reflete no cenário da pesquisa clínica como um todo, porque o governo percebeu isso”.

“na parte do financiamento, 2012/2013 com o PBM foi um boom.”

“essa coisa da irregularidade do financiamento, você pode ver no caso da RNPC. Teve um dinheiro no início, pra rede se estabelecer, depois deram um pequeno financiamento pra ela fazer alguns projetos do seu interesse, e acabou. Não veio uma terceira onda de financiamento. Falta regularidade, um projeto de longo prazo. Isso tá começando agora com o Plano de Ação. O PBM estabeleceu as bases e teve seu mérito, mas a gente espera que essa regularidade comece agora com o Plano de Ação.”

(sobre a influência de mudanças institucionais sobre a perenidade dos recursos) *“essas mudanças influenciam demais. Aí você tem duas questões. De visão de governo sobre ciência e tecnologia, você sempre tem que estar provando a importância do tema, e isso não*

tinha que acontecer. E outra coisa é que, mesmo que isso não afete o volume de recursos, isso afeta o foco do financiamento. Eu não posso falar em prioridades de pesquisa em saúde em 2018 e em 2019 essa prioridade mudar. Porque eu não consigo em um ano de pesquisa, ter subsídio pra dizer que as prioridades mudaram. Não tô dizendo que a prioridade é estática, não tô dizendo que não vai aparecer uma zika da vida e se inserir nas prioridades. Não é isso. Zika entrou nas prioridades porque foi uma emergência, mas as prioridades continuam sendo A, B e C. Mas acho que as questões políticas influenciam não só a perenidade dos recursos, mas também a nossa capacidade em priorizar o investimento dos recursos.”

(sobre recursos humanos qualificados) “eu acho que melhorou muito, principalmente no governo. Hoje você tem gente muito mais qualificada, e isso é muito recente. Nenhum dos outros planos voltados para a pesquisa clínica, com exceção do Plano de Ação, pensou nisso. Com os pesquisadores, a gente tem uma massa crítica formada, mas ainda tem falhas. Agora eu acho que isso é um problema de infraestrutura. Se falta financiamento até pra financiar o doutorado do aluno, como você quer que ele seja um pesquisador de ponta? Se você não tem dinheiro pra pagar um doutorado sanduíche pro cara passar um ano, sei lá, num NIH da vida, numa instituição de ponta, vendo como é a pesquisa clínica em uma instituição de ponta, você vai formar um pesquisador dentro das limitações que a gente tem aqui.”

Estruturas e instrumentos de coordenação

“Nessas épocas de crise, quando o dinheiro diminui, as pessoas sentem que pra própria sobrevivência elas tem que colaborar.”

“[...] pela primeira vez a comunidade científica vê o Ministério da Saúde tomar as rédeas da pesquisa clínica e unir os atores estratégicos a partir da construção do Plano de Ação de Pesquisa Clínica.”

“o problema é que existem diversos cenários dentro do mesmo órgão. A vontade de agir coordenando e cooperando com outras instituições públicas vai muito de quem tá ocupando os cargos. Então a gente tem dificuldade em agir em conjunto com alguns setores.”

“Quando começou a diminuir os financiamentos, principalmente depois do PBM, as pessoas perceberam que tem que cooperar. Ninguém tem perna pra correr sozinho, vai ter que ser

revezamento. E o governo percebeu isso e tem agido para fomentar essa cooperação entre os pesquisadores.”

“O problema é que hoje não existe um fórum, um mecanismo, unindo todo mundo. Se existisse isso, ia melhorar bastante”.

“o pessoal acha que é fácil cooperar, mas cooperação demanda esforço, negociação, energia. Então tem que ter um impulso do governo, o que a gente tá vendo agora com o Plano de Ação”.

“O PBM perdeu muito a legitimidade frente à comunidade como estrutura de coordenação. A galera modificava o plano (indicadores) de acordo com o que estava acontecendo de bom e de ruim na área. Foi feito pra dar certo – no papel. Outra coisa, como que você cria um plano industrial que tem como setor estratégico o complexo da saúde, que tem como um dos objetivos o fortalecimento da RNPC, e que teve reuniões com tão baixa participação dos membros da rede?”

“essa coisa da relação com o privado é uma coisa nova. Então a gente tá aprendendo. Ainda não tem infraestrutura pra essa colaboração entre o público e o privado, que a gente precisa tanto. Mas isso tá começando a engatinhar de uns anos pra cá só.

“eu acho que o PBM provocou outras discussões. Essa coisa de parceria na pesquisa entre o público com o privado, ela não é nova. Mas não tinha o arcabouço legal, que tá aparecendo agora. E eu acho que o PBM provocou discussões mais intensas pra viabilizar isso.”

Comunicação, Informação e Análise

“[...] um grande problema hoje é a comunicação com a sociedade. A população não sabe o que é pesquisa clínica, não sabe o quanto se beneficiaria desses estudos. Ela tem que ser informada, conscientizada, e isso é papel do governo. Sem contar que uma população informada pode servir de pressão nos políticos, por exemplo, que pode resultar em mais recursos, em mais atenção do governo. Essa comunicação governo-sociedade então, pra mim, é a que mais carece de atenção”.

“Acho que o governo tá conseguindo transmitir melhor pro pesquisador o que ele quer. As perguntas estão sendo melhor formuladas e o pesquisador tá conseguindo, finalmente,

devolver pro governo uma pesquisa de qualidade. E isso é reflexo positivo de uma melhora na comunicação”.

“eu acho que, em geral, a gente se comunica muito mal. O governo se relaciona relativamente bem com o “pesquisador padrão”. Eu acho que com esse público, o governo comunica bem, porque os canais de comunicação estão relativamente bem estabelecidos. Mas eu acho que tem um aspecto negativo. O governo se comunica mal com esse pesquisador quando desenha uma chamada, daí o governo faz uma demanda equivocada e a resposta vem também equivocada.”

“eu acho que gente falha principalmente com a sociedade, em geral. O governo falha na comunicação com os gestores também, com aquele tomador de decisão pública. E a gente também falha com a comunicação com a classe política. E essa coisa da falha de comunicação com o político é reflexo da falha de comunicação com a sociedade”.

“uma coisa que a gente precisa evoluir é na tradução do conhecimento. O texto tem que ser diferente, a depender do público-alvo. Tem que ser um texto, uma linguagem, pro pesquisador, outro pra sociedade, outro pro político. Nessa parte da tradução do conhecimento, ainda é falho”.