

UFRRJ
INSTITUTO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GESTÃO E ESTRATÉGIA
MESTRADO PROFISSIONAL EM GESTÃO E ESTRATÉGIA - MPGE

DISSERTAÇÃO

**INTERAÇÃO ENTRE EMPRESAS FARMACÊUTICAS E UMA UNIVERSIDADE
PÚBLICA NA REALIZAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA: ANÁLISE E
RECOMENDAÇÕES**

PATRICIA MAGALHÃES DE OLIVEIRA MACHADO

2021



**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GESTÃO E ESTRATÉGIA
MESTRADO PROFISSIONAL EM GESTÃO E ESTRATÉGIA**

**INTERAÇÃO ENTRE EMPRESAS FARMACÊUTICAS E UMA UNIVERSIDADE
PÚBLICA NA REALIZAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA: ANÁLISE E
RECOMENDAÇÕES**

PATRICIA MAGALHÃES DE OLIVEIRA MACHADO

Sob orientação do Professor
Dr. Thiago Borges Renault

e Coorientação da Professora
Dr^a. Julia Paranhos

Dissertação submetida como requisito parcial para a obtenção do grau de **Mestre**, no Curso de Pós-graduação em Gestão e Estratégia, da Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro – UFRRJ.

Seropédica / RJ
Novembro de 2021

Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro
Biblioteca Central / Seção de Processamento Técnico

Ficha catalográfica elaborada
com os dados fornecidos pela autora

M149i Machado, Patricia Magalhães de Oliveira, 1991-
Interação entre empresas farmacêuticas e uma
universidade pública na realização de pesquisa clínica: análise
e recomendações / Patricia Magalhães de Oliveira Machado.
- Seropédica, 2021.
110 f.: il.

Orientador: Thiago Borges Renault.
Coorientadora: Julia Paranhos.
Dissertação (Mestrado). -- Universidade Federal Rural
do Rio de Janeiro, Gestão e Estratégia, 2021.

1. Inovação. 2. Relação Universidade-Empresa. 3.
Setor Farmacêutico. 4. Pesquisa Clínica. I. Renault,
Thiago Borges, 1980-, orient. II. Paranhos, Julia, 1980-
coorient. III Universidade Federal Rural do Rio de
Janeiro. Gestão e Estratégia. IV. Título.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de
Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
INSTITUTO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS - ICSA
MESTRADO PROFISSIONAL EM GESTÃO E ESTRATÉGIA - MPGE**

PATRICIA MAGALHÃES DE OLIVEIRA MACHADO

Dissertação submetida como requisito parcial para obtenção do grau de **Mestre (a)**, no Programa de Pós-Graduação em Gestão e Estratégia, Área de Concentração em Gestão e Estratégia.

DISSERTAÇÃO APROVADA EM 28/06/2021.

Conforme deliberação número 001/2020 da PROPPG, de 30/06/2020, tendo em vista a implementação de trabalho remoto e durante a vigência do período de suspensão das atividades acadêmicas presenciais, em virtude das medidas adotadas para reduzir a propagação da pandemia de Covid-19, nas versões finais das teses e dissertações as assinaturas originais dos membros da banca examinadora poderão ser substituídas por documento (s) com assinaturas eletrônicas. Estas devem ser feitas na própria folha de assinaturas, através do SIPAC, ou do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) e neste caso a folha com a assinatura deve constar como anexo ao final da tese / dissertação.

Prof. Dr. Thiago Borges Renault
Presidente da banca
Orientador
MPGE/UFRRJ

Prof^a. Dr^a. Julia Paranhos
Coorientadora
Membro externo
UFRJ

Prof. Dr. Américo da Costa Ramos Filho
Membro interno
MPGE/UFRRJ

Prof. Dr. Marcelo Gonçalves do Amaral
Membro externo
UFF



Emitido em 2021

TERMO Nº 914/2021 - MPGE (12.28.01.00.00.00.05)

(Nº do Protocolo: NÃO PROTOCOLADO)

(Assinado digitalmente em 24/08/2021 20:18)

THIAGO BORGES RENAULT
PROFESSOR DO MAGISTERIO SUPERIOR
DeptCA (12.28.01.00.00.00.07)
Matricula: 1831856

(Assinado digitalmente em 23/08/2021 16:56)

MARCELO GONÇALVES DO AMARAL
ASSINANTE EXTERNO
CPF: 024.099.387-01

(Assinado digitalmente em 23/08/2021 21:11)

AMÉRICO DA COSTA RAMOS FILHO
ASSINANTE EXTERNO
CPF: 804.962.297-53

(Assinado digitalmente em 23/08/2021 16:37)

JULIA PARANHOS DE MACEDO PINTO
ASSINANTE EXTERNO
CPF: 054.058.277-89

Para verificar a autenticidade deste documento entre em <https://sipac.ufrrj.br/documentos/> informando seu número:
914, ano: 2021, tipo: TERMO, data de emissão: 23/08/2021 e o código de verificação: 77c09d99c9

AGRADECIMENTOS

Quero agradecer, primeiramente, a Deus por me permitir a concretização de mais um sonho na minha vida.

Agradeço a minha família, meus pais e irmãos, em especial, ao meu marido Marco Aurélio, por todo o apoio nesse caminho árduo, que é realizar pesquisa no Brasil em meio a uma pandemia.

Sou muito grata ao meu orientador, Thiago Renault, pelos ensinamentos, pelos puxões de orelha e pelos momentos de compreensão na construção dessa pesquisa. Bem como à minha coorientadora Julia Paranhos, pela disposição na realização desse trabalho.

A banca de qualificação e defesa, Prof. Dr. Américo da Costa Ramos Filho e Prof. Dr. Marcelo Gonçalves do Amaral, muito obrigada pelas sugestões e orientações visando o melhor dessa dissertação.

Por fim, agradeço ao PPGE, pela oportunidade de ser discente no programa, pelos excelentes docentes e meus colegas de turma.

RESUMO

MACHADO, Patricia Magalhães de Oliveira. **Interação entre empresas farmacêuticas e uma universidade pública na realização de pesquisa clínica: análise e recomendações.** 2021. 110 p. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão e Estratégia). ICSA, UFRRJ, Seropédica, RJ, 2021.

O presente trabalho analisa os condicionantes para a realização de pesquisas clínicas de produtos farmacêuticos, sejam eles novos ou existentes testados para outros fins. O objetivo principal é propor melhorias, a partir da descrição de como ocorre a interação entre empresas farmacêuticas nacionais, transnacionais e multinacionais com um hospital universitário e dos relatos sobre obstáculos e facilitadores da relação. Trata-se de um estudo de caso, de caráter exploratório, baseado em dados primários e secundários, realizado em um hospital universitário no estado do Rio de Janeiro. As relações universidade-empresa foram determinadas a partir de entrevistas semiestruturadas com atores envolvidos na interação. Os relatos das entrevistas foram descritos e divididos em oito categorias. Em seguida, foram estabelecidos as dificuldades e os facilitadores da interação. Os resultados apontaram como principais obstáculos a morosidade para se iniciar um estudo por diversos fatores, além de problemas com intervenientes financeiras, que são fundações responsáveis por fazer o repasse de recursos financeiros do setor privado para o público, divergência de posicionamento entre as instituições privadas e a pública e falta de divulgação dos trabalhos realizados pela universidade. Como facilitadores cabe destaque para a confiança estabelecida no trabalho executado pela universidade, pois esta apresenta alto grau de conhecimento, profissionais qualificados e atendimento às Boas Práticas Clínicas, recursos financeiros e de insumos, a excelente reputação médica da instituição pública e acesso da população a medicamentos inovadores. Destarte, a fim de aprimorar essa relação foram elaboradas recomendações para as seguintes melhorias: redução do tempo para assinatura de contrato, agilidade para se iniciar um estudo, otimização dos processos e de repasse financeiros e ampliação da divulgação de trabalhos realizados. A partir da aplicação no plano na universidade será possível mitigar os desafios encontrados e estimular os facilitadores.

Palavras-chave: Inovação, Relação Universidade-Empresa, Setor Farmacêutico, Pesquisa Clínica.

ABSTRACT

MACHADO, Patricia Magalhães de Oliveira. **Interaction between pharmaceutical companies and a public university in conducting clinical research: analysis and recommendations.** 2021. 110 p. Dissertation (Professional Master in Management and Strategy). ICSA, UFRRJ, Seropédica, RJ, 2021.

This paper analyzes the conditions for conducting clinical research on pharmaceutical products, whether new or existing ones, tested for other purposes. The main objective is to propose improvements, based on the description of how the interaction between national, transnational and multinational pharmaceutical companies occurs with a university hospital and the reports on obstacles and facilitators of the relationship. This is an exploratory case study, based on primary and secondary data, carried out in a university hospital in the state of Rio de Janeiro. The university-industry relationships were determined from semi-structured interviews with actors involved in the interaction. Reports from the interviews were described and divided into eight categories. Then, the difficulties and facilitators of the interaction were established. The results pointed out as the main obstacles the delay in starting a study due to several factors, in addition to problems with financial actors, which are foundations responsible for transferring financial resources from the private to the public sector, divergence in positioning between public and and lack of dissemination of the work carried out by the university. As facilitators, the trust established in the work performed by the university stands out, as it has a high level of knowledge, qualified professionals and compliance with Good Clinical Practices, financial resources and supplies, the excellent medical reputation of the public institution and the population's access to medicines innovative. Thus, in order to improve this relationship, recommendations were made for the following improvements: reduction of time to sign a contract, agility to start a study, optimization of processes and financial transfers, and expansion of the dissemination of work carried out. By applying the plan at the university, it will be possible to mitigate the challenges encountered and encourage facilitators.

Keywords: Innovation, Industry-University Relationship, Pharmaceutical Sector, Clinical Research.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Modelo de triangulação de Hélice Tripla	26
Figura 2: Fases do processo de Pesquisa e Desenvolvimento.....	37
Figura 3: Representação esquemática da estrutura do Sistema Nacional de Ética com Seres Humanos	41
Figura 4: Organograma da Divisão de Pesquisa do HUCFF	55

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Comparação entre a Hélice Tríplice e o “sistema de inovação”	27
Quadro 2: Ranking com as 20 Empresas Independentes fabricantes de genéricos que mais faturaram em 2018	31
Quadro 3: Mudanças no marco político-regulatório-institucional e instrumentos de fomento com efeito sobre a indústria farmacêutica, Brasil, 1990-2018	35
Quadro 4: Definição de porte de estabelecimentos segundo o número de empregados	38
Quadro 5: Fases da pesquisa clínica	40
Quadro 6: Ações estratégicas e suas atividades no eixo da RNPC	43
Quadro 7: Perfil dos entrevistados	45
Quadro 8: Fármacos e terapias oriundas da UFRJ disponíveis para licenciamento	53
Quadro 9: Caracterização do HUCFF	55
Quadro 10: Estrutura física da UPC	56
Quadro 11: Desafios e instituições relacionadas	75
Quadro 12: Facilitadores e instituições relacionadas	80
Quadro 13: Melhorias e ações direcionadas à universidade	90

LISTA DE SIGLAS E ACRÔNIMOS

ABRACRO	Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica
ANPROTEC	Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos Inovadores
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APLs	Arranjos Produtivos Locais
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
Capi	Coordenação de Atividades de Propriedade Intelectual
CEIS	Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CODIN	Companhia de Desenvolvimento Industrial do Estado do Rio de Janeiro
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
C&T	Ciência e Tecnologia
C,T&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
COVID-19	Coronavírus
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CROs	<i>Contract Research Organizations</i>
DPITT	Divisão de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia
ENCTI	Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
ENIFarMed	Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos
ERJ	Estado do Rio de Janeiro
FAETEC	Fundação de Apoio à Escola Técnica
FAPERJ	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro
Finep	Financiadora de Estudos e Projetos
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
FIRJAN	Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro
FNDCT	Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde

GECIV-RJ	Grupo Executivo do Complexo Industrial em Ciências da Vida do Rio de Janeiro
GEPEC	Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio Clínicos
HUCFF	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho
ICMS	Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços
ICTs	Instituições de Ciência e Tecnologia
INCT-INOVAR	Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Fármacos e Medicamentos
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
LASSBio	Laboratório de Avaliação e Síntese de Substâncias Bioativas
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MDIC	Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio
MS	Ministério da Saúde
NIT	Núcleo de Inovação Tecnológica
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
PBM	Plano Brasil Maior
PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo
P&D	Pesquisa e o Desenvolvimento
PIB	Produto Interno Bruto
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PL	Projeto de Lei
PNI	Programa Nacional de Incubação
PR2	Pró-reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa
Profarma	Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica
RIOINVEST	Programa de Atração de Investimentos Estruturantes
RNPC	Rede Nacional de Pesquisa Clínica
SEBRAE	Agência de Apoio ao Empreendedor e Pequeno Empresário
SNCTI	Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
SNI	Sistema Nacional de Inovação
SNIS	Sistema Nacional de Inovação em Saúde
SRI	Sistema Regional de Inovação
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TRIPS	<i>Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
U-E	Universidade-Empresa
UFF	Universidade Federal Fluminense
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
UPC	Unidade de Pesquisa Clínica

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
1.1 Contextualização	16
1.1.1 Problemática	16
1.1.2 Caracterização do setor e da organização	17
1.2 Pergunta de pesquisa	17
1.3 Objetivos	17
1.3.1 Objetivo final	17
1.3.2 Objetivos intermediários	17
1.4 Suposições iniciais	18
1.5 Justificativa	18
1.5.1 Relevância	18
1.5.2 Oportunidade	19
1.5.3 Viabilidade	19
1.6. Delimitação do estudo	19
2 REVISÃO DE LITERATURA	20
2.1 Sistemas de inovação e o relacionamento entre órgãos públicos e privados	20
2.1.1 Sistemas Nacionais de Inovação	21
2.1.2 Sistemas Regionais de Inovação	22
2.1.3 Sistemas Setoriais de Inovação	23
2.1.4 Relação Universidade-Empresa	24
2.1.5 Hélice Tríplice	25
2.2 Contextualização do setor farmacêutico no Brasil, suas atividades de inovação, P&D e relacionamento com universidades	28
2.2.1 Panorama nacional das indústrias farmacêuticas	28
2.2.2 Processo de P&D no ramo farmacêutico	36
2.2.3 Pesquisa Clínica no Brasil	39
3 METODOLOGIA DA PESQUISA	44
3.1 Delineamento da pesquisa, sua abordagem epistemológica e metodológica	44
3.2 Sujeitos da pesquisa e os critérios de seleção	44
3.3 Coleta de dados	45
3.4 Análise de dados	46
3.5 Limitações dos métodos de pesquisa	47
3.5.1 Quanto aos métodos de coleta/geração de dados	47
3.5.2 Quanto aos métodos de análise de dados	47
4 ESTUDO DE CASO	48
4.1 O estado do Rio de Janeiro	48
4.2 Universidade Federal do Rio de Janeiro	51
4.3 Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	54
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	58
5.1 Aspectos da interação U-E	58
5.1.1 Caracterização das empresas farmacêuticas	58
5.1.2 Nível de importância atribuído ao relacionamento entre universidades e empresas para realização de pesquisa clínica no Brasil	59

5.1.3 Papel da instituição do entrevistado para o desenvolvimento de inovações no ramo farmacêutico brasileiro.....	61
5.1.4 Atuação para estimular o relacionamento as empresas farmacêuticas e a universidade para realização de pesquisa clínica	64
5.1.5 Formalização dos contratos entre a universidade com as empresas farmacêuticas .	66
5.1.6 Serviços prestados pela universidade para as empresas farmacêuticas	68
5.1.7 Diferenças na interação entre setor público e privado	71
5.1.8 Alterações na realização da pesquisa clínica durante a pandemia	73
5.2 Desafios e facilitadores presentes na interação U-E	75
5.2.1 Desafios na interação U-E	75
5.2.2 Facilitadores na interação U-E	80
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	84
6.1 Limitações e estudos futuros	89
7 PROPOSTA DE MELHORIAS	90
7.1 Justificativa	90
7.2 Público-alvo	90
7.3 Objetivo	90
7.4 Ações a Serem Realizadas	90
7.5 Resultados Esperados.....	91
7.6 Sugestões para a obtenção de recursos financeiros e materiais	91
8 REFERÊNCIAS	92
APÊNDICES	106
APÊNDICE A: FLUXOGRAMA DE LANÇAMENTO DE NOVOS PRODUTOS, PROCESSOS E SERVIÇOS NO MERCADO	106
APÊNDICE B: INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS I	107
APÊNDICE C: INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS II	108
APÊNDICE D: MODELO DE E-MAIL PARA CONVIDAR ATORES PARA PARTICIPAR DA PESQUISA	109
APÊNDICE E: FLUXOGRAMA DE FORMALIZAÇÃO DE CONTRATO ENTRE UNIVERSIDADE E EMPRESAS FARMACÊUTICAS	110

1 INTRODUÇÃO

A inovação tem na saúde uma área de estudo singular, visto que esta é responsável por parcela relevante do investimento nacional em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e possui uma base industrial e de serviços que articula tecnologias orientadas para o futuro (COSTA; GADELHA; MALDONADO, 2012). O Sistema Nacional de Inovação em Saúde (SNIS) apresenta-se como uma interface com o Sistema Único de Saúde (SUS), componente importante econômica e socialmente (TENÓRIO; MELLO; VIANA, 2017).

Nesse cenário, o ramo farmacêutico encontra-se como um dos mais inovadores. Há necessidade de altos investimentos em P&D para a busca de novos fármacos. Porém, o setor é um dos mais rentáveis em escala global, e, por isso, é dos mais competitivos para grandes empresas (PINTO; BARREIRO, 2013).

Segundo a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), a pesquisa e o desenvolvimento experimental englobam o trabalho criativo utilizado de forma sistemática, a fim de aumentar o volume de conhecimentos, assim como o emprego desses conhecimentos para novas aplicações (OCDE, 2002).¹

O processo de P&D de novos medicamentos possui estágios desde a pesquisa básica até seu registro para comercialização. Os ensaios clínicos, fase do desenvolvimento mais cara e demorada, consistem em averiguar sobre os efeitos da administração de um novo produto em grupos de seres humanos, com o objetivo de certificar sua segurança, sua eficácia, determinar a dose recomendada e identificar a ocorrência de efeitos adversos. Consequentemente, a capacidade de desenvolvimento de novos medicamentos está diretamente relacionada às competências para realização desses testes, levando à integração vertical do processo de inovação nas empresas farmacêuticas ao longo do século XX (GOMES *et al.*, 2012).

O ensaio clínico, portanto, pode ser definido como uma experiência que se destina a testar um tratamento médico em seres humanos. De modo mais abrangente, é uma pesquisa conduzida em pacientes, ou em voluntários sadios, usualmente destinada a avaliar um novo tratamento (LIMA *et al.*, 2003).

Em busca da construção de um novo modelo de pesquisa, voltado às necessidades do SUS, foi criada pelos ministérios da Saúde (MS) e da Ciência e Tecnologia (MCT), em 2005, a Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) do Brasil, formada, inicialmente, por dezenove centros de pesquisa clínica vinculados aos hospitais universitários de todas as regiões do país. A RNPC foi idealizada para incentivar a integração dos centros de pesquisa clínica a fim de proporcionar maior intercâmbio entre pesquisadores e incrementar a produção científica e tecnológica em todo o território nacional, reunindo esforços em ações prioritárias para a população brasileira, padronizando e executando todas as fases de ensaios clínicos de fármacos, procedimentos, equipamentos e dispositivos para diagnósticos. A rede expandiu-se a partir de novos editais (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010).

Em 2017, ocorreu um encontro onde o governo, a academia e a indústria se reuniram para fomentar o debate sobre pesquisa clínica. Tal evento teve como objetivo construir um plano de ação conjunto para incentivar esse tipo de estudo no Brasil (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017).

A chave para a inovação e o crescimento em uma economia baseada do conhecimento é a interação entre a universidade, indústria e governo (ETZKOWITZ, 2009). Por sua vez, foi

¹O termo P&D abrange três atividades: a pesquisa básica (trabalho experimental ou teórico voltado para a obtenção de novos conhecimentos), a pesquisa aplicada (atividade dirigida para um objetivo prático específico) e o desenvolvimento experimental (produção de materiais e produtos inéditos, para instalação de novas etapas, sejam processos, sistemas ou serviços, ou para melhorar aqueles já existentes ou em operação, através de um trabalho sistemático) (OCDE, 2002).

descrito na literatura que o sistema brasileiro de inovação - conjunto de instituições e suas interações para a criação e determinação de fluxos de conhecimentos, bem como sua difusão e aplicação (OCDE, 2005) - enfrenta grandes obstáculos que podem ser transpostos com políticas que fortaleçam esses vínculos entre universidades, indústrias, governos e, acrescentando também, a sociedade (PEREIRA, 2011).

No Brasil, o sistema farmacêutico de inovação é composto por diversos atores, sendo três principais: as empresas – nacionais, públicas e privadas, e multinacionais; as Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs), onde se incluem as universidades; e o governo (PARANHOS; PERIN, 2018). O relacionamento entre empresas e ICTs é relevante para ampliação da competitividade das empresas e de sua capacidade de geração de inovações. No entanto, para que este relacionamento ocorra de forma vantajosa, é necessário que os atores do sistema de inovação estejam preparados e possuam características que os permitam, não somente realizar a parceria, como tirar benefícios desta (PARANHOS, 2012).

Sob a perspectiva do sistema regional de inovação farmacêutico, o estado do Rio de Janeiro (ERJ) possui a segunda maior concentração de indústrias farmoquímicas e laboratórios farmacêuticos do país, atrás apenas do estado de São Paulo (PARANHOS; HASENCLEVER, 2013).

No contexto das relações universidade-empresa (U-E) com foco em pesquisas clínicas no ERJ, a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) é referência por seu hospital universitário, Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF) que integra a RNPC desde sua criação e, por isso, será tratada nesse trabalho.

A dissertação está estruturada em sete capítulos. No primeiro, esta introdução, são apresentadas a contextualização e a problemática do estudo; a caracterização do setor e da organização; a pergunta de pesquisa; o objetivo principal e os intermediários; a justificativa, salientando relevância, oportunidade e viabilidade; e a delimitação do estudo. No capítulo 2 apresenta-se a revisão bibliográfica. São apresentados os sistemas de inovação, bem como as abordagens sobre hélice tríplice e relação universidade-empresa. Também trata do cenário atual da indústria farmacêutica e da pesquisa clínica. No terceiro capítulo, apresenta-se a metodologia utilizada no desenvolvimento da dissertação. Já no capítulo 4, apresenta-se o estudo de caso, com a caracterização do ERJ, da UFRJ e do HUCFF, no contexto de inovações e pesquisa clínica. No quinto, são expostos os resultados e a discussão da pesquisa. O capítulo 6 apresenta a proposta de melhorias, produto desta dissertação. A conclusão é apresentada no sétimo capítulo e no último as referências bibliográficas.

1.1 Contextualização

1.1.1 Problemática

Suzigan, Albuquerque e Cario (2011), analisam as raízes históricas do padrão de interação entre universidade-empresa no Brasil, a hipótese básica do seu trabalho sugere que uma das causas mais importantes da debilidade nas interações de Ciência e Tecnologia (C&T) no Brasil é a articulação entre, por um lado, o caráter tardio da criação das instituições de pesquisa e universidades no país e, por outro, também da industrialização brasileira.

A UFRJ, instituição de ensino e pesquisa, foi estudada neste trabalho visando analisar como a pesquisa clínica se faz presente na sua principal unidade hospitalar, HUCFF, e como são estabelecidas as relações com entidades privadas que buscam colocar novos medicamentos ou existentes para novas indicações no mercado.

No contexto atual, a relevância da realização de pesquisa clínica tornou-se mais popular diante do enfrentamento da pandemia do novo coronavírus. A interação U-E apresenta posição de grande destaque, visto a urgência de elaboração de novos tratamentos e

vacinas para conter a disseminação do vírus. Para reduzir o tempo de autorização de uma pesquisa clínica sobre coronavírus (COVID-19), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) publicou em março de ano 2020, um processo de aprovação expressa no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos. Com o objetivo de diminuir o prazo entre o início da pesquisa, a testagem e a chegada de medicamentos, vacinas e outras inovações até a sociedade, o denominado “*fast track*” visa encurtar para menos de 48 horas, o período que pode levar semanas. Pesquisadores terão acesso rapidamente à modelagem de estudos já em andamento em qualquer parte do mundo, distanciando do retrabalho e possibilitando troca de experiências (FIOCRUZ, 2020).

De acordo com a literatura (HOLANDA, 2017; PARANHOS; HASENCLEVER, 2013; RENAULT; MELLO, 2013; SCHAEFFER; RUFFONI; PUFFAL, 2015; SUZIGAN; ALBUQUERQUE; CARIO, 2011), as relações U-E encontram grandes desafios para acontecerem. Diante da análise de tal relação, o presente trabalho visa propor melhorias para otimizar a interação.

1.1.2 Caracterização do setor e da organização

A universidade estudada é a UFRJ, uma instituição de ensino, pesquisa e extensão de excelência. O trabalho visa analisar como a pesquisa clínica se faz presente na organização mencionada, principalmente em seu hospital universitário que faz parte da Rede Nacional de Pesquisa Clínica do Brasil, e estabelecer os desafios e facilitadores nas relações com entidades privadas que buscam colocar novos medicamentos ou novas indicações terapêuticas no mercado.

A caracterização do ERJ, bem como da UFRJ e de seu principal hospital universitário, o HUCFF, será realizada no capítulo 4, onde será retratado o estudo de caso realizado nesta pesquisa.

1.2 Pergunta de pesquisa

Baseando-se no tema do trabalho em questão e no contexto apresentado, foi possível formular a pergunta de pesquisa deste estudo: “A partir da determinação da interação universidade-empresa, entre a UFRJ com as empresas farmacêuticas, tendo como foco a pesquisa clínica, quais são os pontos de melhorias para otimizar essa relação? ”

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo final

O presente projeto analisa os condicionantes para a realização de pesquisa clínica entre empresas farmacêuticas e a UFRJ e propor sugestões e recomendações de melhorias que a otimize.

1.3.2 Objetivos intermediários

Para que o presente estudo alcance o seu objetivo principal, foram traçados os seguintes objetivos intermediários:

- 1) revisar a literatura sobre o tema proposto;
- 2) descrever como ocorrem as relações entre a universidade e as empresas estudadas na realização da pesquisa clínica;
- 3) apontar os principais obstáculos e facilitadores destas relações; e

4) identificar e propor aspectos que possibilitem a melhoria dessa interação.

1.4 Suposições iniciais

Tendo como a primeira resposta para a descrição da interação entre empresas farmacêuticas e uma universidade, com foco em pesquisa clínica, é necessário fazer o mapeamento das interações universidade-empresa e a partir disso determinar pontos positivos, negativos, de dificuldades e de melhorias.

Dessa forma, com base na revisão da literatura, levantou-se suposições a serem avaliadas pela pesquisa:

S1: “a UFRJ apresenta dificuldades para interagir com empresas farmacêuticas, visto que o diálogo entre as partes é superficial. Os entraves burocráticos existentes e a falta de conhecimento dos pesquisadores a respeito de leis e normas amplificam o tempo de início de um estudo, tempo esse considerado crucial para a empresa farmacêutica”;

S2: “na área da pesquisa clínica, as empresas farmacêuticas optam por desenvolver estudos clínicos em centros de pesquisas e hospitais privados a fim de mitigar, além de tempo de estudo, valores a serem pagos para a universidade, para além dos custos pré-existentes, visto que no setor privado, a empresa negocia e realiza pagamentos diretamente com o pesquisador principal”;

S3: “o Estado, apesar de estabelecer diversos regulamentos para facilitar a interação U-E, ainda não conseguiu que essa seja de fato eficaz no setor farmacêutico, em especial para a pesquisa clínica, visto que as unidades da RNPC trabalham de forma desintegrada e por vezes seus trabalhos são desconhecidos perante o mercado”.

1.5 Justificativa

1.5.1 Relevância

As relações U-E são fundamentais para o desenvolvimento tecnológico e de inovação, especialmente na área farmacêutica, cujos medicamentos têm finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico para seus usuários. Para que sejam construídas interações favoráveis para as instituições envolvidas e para a inovação, é essencial identificar como essas são vistas tanto pelo ambiente universitário, quanto pelo empresarial. Uma vez destacados os pontos positivos e negativos, é possível ultrapassar os obstáculos encontrados e reproduzir experiências mais proveitosas.

A pesquisa sobre as relações universidade-empresa beneficiará a instituição, já que uma vez determinadas as interações para a realização de estudos clínicos, será possível apontar quais são os pontos críticos e identificar aspectos que possibilitem a melhoria dessas interações. O projeto também tem relevância para as empresas farmacêuticas, pois fomentará o desenvolvimento e lançamento no mercado de novos produtos, e, principalmente, a sociedade que terá acesso a medicamentos e tratamentos inovadores.

A UFRJ, universidade estudada, foi escolhida para ser objeto desse estudo mediante sua importância regional e nacional no ensino superior e na produção de inovação.

1.5.2 Oportunidade

O estudo é oportuno, visto que, até o momento, não há relatos na literatura da comparação da interação supracitada das instituições. A compreensão dessas relações favorece que novas interações universidade-empresa surjam entre a instituição estudada e empresas que buscam desenvolvimento e inovação.

Compreender minuciosamente os detalhes da relação U-E é oportuno para a geração de novas estratégias que promovam inovação e contribuam para o fortalecimento universitário e do setor produtivo farmacêutico e para geração de empregos e renda ao estado do Rio de Janeiro.

1.5.3 Viabilidade

O trabalho também se justifica pelo viés da viabilidade, pelo acesso às fontes orais e a documentos impressos e *online*, pela presença da autora no nosocômio de aplicação do estudo, onde atua como funcionária, bem como contatos nas demais instituições através de seu orientador e de sua coorientadora.

A autora apresenta disponibilidade para a realização da pesquisa, que se encontra dentro das condições e do cronograma estabelecidos. Além disso, a concretização desse projeto não onerará as instituições estudadas e seus participantes.

1.6 Delimitação do estudo

Considerando as perspectivas de delimitação do estudo, em relação ao aspecto conceitual, a delimitação ocorreu pela relação entre a UFRJ e as empresas farmacêuticas. No aspecto temporal, o estudo se restringiu em entrevistas no período de quatro meses, a partir de setembro a dezembro de 2020, com recorte no momento presente da relação U-E. O estudo se delimitou geograficamente ao HUCFF, localizado na Ilha do Fundão, na figura de seus funcionários e laboratórios de pesquisa.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Nesse capítulo, são apresentadas as abordagens teóricas sobre os sistemas de inovação e sobre as interações entre órgãos públicos e privados. Será apresentada a literatura sobre sistemas nacionais, regionais e setoriais de inovação, hélice tríplice e relação universidade-empresa. Em seguida, expõe-se a contextualização do setor farmacêutico no Brasil, suas atividades de inovação, P&D e relacionamento com universidades, bem como o campo da pesquisa clínica. Esses são assuntos importantes para analisar e discutir a interação U-E.

2.1 Sistemas de inovação e o relacionamento entre órgãos públicos e privados

Inovação é uma palavra cuja origem vem do latim e significa “o movimento em busca do novo” (GRIZENDI, 2011). A definição de inovação possui várias perspectivas, tais como nas áreas de economia, gestão e educação. Adicionando uma visão mais prática, pode-se definir inovação como a efetiva implementação, com sucesso (valor agregado), de novas ideias, em um determinado contexto (AUDY, 2017), visão esta que está de acordo com o Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação, a lei nº 13.243 de 11 de janeiro de 2016², que altera, dentre outras leis (BRASIL, 2016), a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências (BRASIL, 2004).

O marco regulatório define inovação como:

“Introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho” (BRASIL, 2016, art. 2, inciso IV).

Segundo a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), a principal referência internacional sobre as taxonomias relacionadas ao processo de inovação é o Manual de Oslo. Este manual é desenvolvido pela OCDE e trata da coleta de dados e tratamento de indicadores sobre o tema, apresentando desde a definição de inovação, bem como as métricas para a sua avaliação (FINEP, 2020).

Houve uma grande mudança para a definição de inovação empresarial, comparada a edições anteriores do Manual de Oslo. Informada pelo trabalho de teste cognitivo, a complexidade da definição anterior baseada em quatro tipos de inovações (produto, processo, organizacional e marketing), foi reduzida para dois tipos principais: inovações de produto e inovações nos processos de negócios. A definição revisada também reduz a ambiguidade do requisito para uma mudança "significativa", comparando inovações novas e aprimoradas com os produtos ou processos de negócios existentes da empresa (OCDE, 2018).

As políticas de inovação desenvolveram-se através de políticas de C&T. O conhecimento, em todas as suas formas, é considerado por elas agente fundamental no progresso econômico e a inovação é um fenômeno complexo e sistêmico (OCDE, 2005). A ciência é considerada atividade ‘jovem’ no Brasil, considerando que o Sistema de Inovação começou a ser implementado nos anos 1950s, basicamente. Já o indicador relacionado à transferência deste conhecimento para a sociedade, através de novos ou aprimorados produtos

² Após oito anos de negociação, o principal objetivo dessa legislação era desburocratizar e facilitar a aproximação da academia e o setor produtivo, incentivando a pesquisa, desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação no país. Porém, houve muitos vetos durante a aprovação da lei que comprometeram o que foi negociado (SICSU; SILVEIRA, 2016). Com isso, em fevereiro de 2018, foi lançado o Decreto Federal 9.283, cujo objetivo foi regulamentar o dispositivo anterior, rumo ao aprofundamento das relações entre as universidades e empresas (BRASIL, 2018).

e/ou serviços para a saúde pública, é um dos gargalos a serem enfrentados no país (MONTENEGRO, 2011).

Existem vários modelos de interpretação do processo de inovação, mas dois são os principais: o modelo linear, em que o processo de inovação se dá por estágios sucessivos, de atividades de pesquisa básica e pesquisa aplicada para o desenvolvimento experimental e, depois, para a produção e comercialização. Já o modelo sistêmico, que tem base em uma visão mais ampla e complexa do processo de inovação, onde a influência simultânea de fatores organizacionais, institucionais e econômicos nos processos de geração, difusão e uso de ciência e inovação apresentam maior ênfase (DE NEGRI; CAVALCANTE, 2013). A visão linear era predominante até meados dos anos 80, quando começou a surgir uma nova abordagem que deu origem aos sistemas de inovação. A abordagem linear, então, foi substituída. Embora existam resquícios, ela não é usada oficialmente por nenhuma agência de fomento, por exemplo.

Os sistemas de inovação podem ser definidos de várias maneiras: nacionais, regionais, setoriais ou tecnológicos. Todos eles envolvem a criação, difusão e uso do conhecimento. Os sistemas consistem em componentes, relacionamentos entre eles e suas características ou atributos (CARLSSON; STAFFAN; MAGNUS, 2002).

Há diferentes pontos de vista, em relação ao processo de inovação. Os autores destacam como o primeiro, que a inovação é estabelecida por meio de uma busca constante pelo aprendizado, determinada pelas relações que dependem das estruturas institucionais e organizacionais, como as diversidades regionais, padrões locais, dentre outros. O segundo ponto afirma que é preciso uma variedade de agentes envolvidos com a capacidade de transferir, incorporar ou apreender o conhecimento tecnológico. Além disso, a inovação é um processo diversificado visto que depende de instituições públicas, dentre elas institutos de pesquisas e universidades, agências governamentais de fomento, financiadores, incubadoras, instituições privadas (empresas, associações empresariais, sindicatos, incubadoras) e da capacidade de aprender, gerar e absorver conhecimentos que resultarão nas inovações (ALBUQUERQUE; SANTA RITA; ROSARIO, 2012).

2.1.1 Sistemas Nacionais de Inovação

Vários autores compartilharam definições para o Sistema Nacional de Inovação (SNI), que destacam o papel das interações entre os agentes envolvidos no processo de inovação, públicos ou privados, e sendo o arranjo institucional quem proporciona condições para a competitividade de um país e o distingue dos demais. O primeiro autor, que se tem ciência, a usar o termo “Sistema Nacional de Inovação” em seus estudos foi Freeman, em 1987 e o conceito expandiu-se pelos anos 90, com Lundvall, Nelson e outros (FERNANDES *et al.*, 2010; FREEMAN, 1987; LUNDVALL, 1992; NELSON, 1993).

Mesmo com variados olhares sobre o tema, a literatura aponta a importância dada pelos autores à interação entre os diversos atores e instituições que participam do processo de inovação, cujo desempenho inovador traduz-se em benefícios à coletividade (VILLELA; MAGACHO, 2009). Ao optarem por desenvolver um sistema de inovação, os países visam melhorar a competitividade de diferentes setores econômicos e desenvolver-se economicamente (TELLO-GAMARRA, 2015).

O sistema nacional de inovação pode ser dividido em três partes que compõem o termo. São as palavras, Nacional, Inovação e Sistema, que podem ser entendidas no sentido mais amplo ou mais restrito (COOKE; URANGA; ETXEBARRIA, 1997).

Muitos estudos afirmam que inovação pode ser entendida de maneira ampla, de forma a encobrir todos os processos por meio dos quais as empresas dominam e colocam em prática produtos e processos inovativos novos para elas mesmas, para o país ou para o mundo. Já o

vocábulo “sistema” é considerado o conjunto de atores institucionais que vão garantir um desempenho inovador. E, por fim, o conceito de “nacional” refere-se ao ambiente de um país que facilita ou dificulta a implantação das inovações (LEMOS; CAIRO, 2017).

O sistema nacional de inovação é definido por um grupo de características, muitas vezes encontradas juntos apenas dentro dos limites do Estado. Essas características são determinadas, além de outros fatores, por uma história, linguagem e cultura comum. Todos esses elementos dão origem a certa estrutura institucional (COOKE; URANGA; ETXEARRIA, 1997).

Segundo Lemos e Cairo (2017), pelo entendimento sistêmico da inovação e a abordagem do SNI, é necessário dar ênfase ao papel das interações entre os agentes envolvidos no processo inovativo e ao arranjo institucional que cria condições para a competitividade de um país e o distingue dos demais. Em complemento à perspectiva nacional, é possível também tratar os sistemas regionais de inovação.

As universidades são criadoras e provedoras de conhecimento para a inovação industrial, sendo assim elementos fundamentais nos sistemas nacionais e regionais de inovação (RENAULT; MELLO, 2013). A demora na criação das instituições de pesquisa e universidades no país e da industrialização brasileira (SUZIGAN; ALBUQUERQUE; CARIO, 2011) relaciona-se com o sistema de inovação brasileiro, fazendo com que este ainda esteja em fase de consolidação, o que significa que seus atores fundamentais, ainda estão em processo de reconhecimento de papéis e definição de estratégias e ações (LEMOS; CAIRO, 2017).

O nível de articulação entre os atores que compõem um SNI, é que determina a capacidade deste em gerar inovação (VILLELA; MAGACHO, 2009). O conceito de SNI tem sido difundido por meio dos sistemas de inovação, seja local ou regional. (LEMOS; CAIRO, 2017), com base nisso a próxima seção abordará os Sistemas Regionais de Inovação.

2.1.2 Sistemas Regionais de Inovação

O sistema regional de inovação (SRI) é considerado um sistema social que envolve diferentes atores, sejam eles públicos ou privados que através de suas relações de performance sistêmica, estabelece um padrão de interação visando aumentar e melhorar as capacidades de aprendizado localizadas em uma região, dentro de um território (DOLOREUX, 2002).

Nesse caso, a definição de sistema é principalmente geográfica. O foco está nas diferenças de cultura e competição que levaram, por sua vez, a diferenças entre regiões no grau de hierarquia, experimentação, colaboração, e aprendizagem coletiva. Há implicações diferentes na capacidade de se adaptar às mudanças de tecnologia e mercados (CARLSSON; STAFFAN; MAGNUS, 2002).

As regiões evoluíram ao longo de diferentes trajetórias através de combinações de políticas e forças econômicas. Podem-se definir todas essas regiões como territórios menores do que seu Estado e possuem capacidade de governança supralocal significativa diferenciando-as de seu país ou outras regiões. Entre os poderes de governança, todas possuem, em graus variados, certas capacidades para desenvolver políticas e organizações de apoio à inovação, embora estas não sejam as únicas ou mais importantes capacidades ou competências (COOKE; URANGA; ETXEARRIA, 1997).

A estrutura de produção regional ou subsistema de exploração de conhecimento consiste principalmente em empresas exibindo tendências de agrupamento. Outro fator é a infraestrutura de apoio regional ao subsistema de geração de conhecimento que consiste em laboratórios de pesquisa privados, universidades e faculdades, agências de transferência de tecnologia, treinamento vocacional organizações, entre outros (ASHEIM; COENEN, 2005).

O SRI pode ser pensado como a base institucional de apoio à inovação dentro da organização de produção de uma região. Os principais elementos que compõem o SRI são as empresas, as instituições, a infraestrutura de conhecimento e as políticas orientadas para inovação regional (LEMOS; CAIRO, 2017).

Segundo Niosi (2010), as ideias básicas de um sistema regional assemelham-se às do SNI: A inovação não é um processo isolado, mas o resultado da aprendizagem interativa e sistêmica. As organizações e instituições são importantes formadoras de conhecimento e os formuladores de políticas são capazes de influenciar fortemente esses corpos. Esses elementos formam sistemas, seja no nacional ou regional. A compreensão de tais elementos e links é essencial para o desenvolvimento econômico regional.

Para Tello-Gamarra (2015), um SRI emerge com maior facilidade quando as sete dimensões se apresentam no sistema. São elas: estrutura institucional, organizacional, capacidade regional, conhecimento básico, aprendizagem regional, empreendedorismo e sustentabilidade.

Considerando a região do presente estudo, o ERJ detém inúmeras organizações federais em seu território, levando a forte ligação com o Sistema Nacional de Inovação. Hospeda, também, diversas empresas multinacionais, sendo relevante frente a outros estados brasileiros (MARCELLINO; SANTOS, 2017).

Segundo estudo elaborado pela Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos Inovadores (ANPROTEC) e parceiros, os setores apontados como estratégicos para o crescimento da economia do ERJ são: petroquímico e de energia; complexo da saúde; economia criativa; biotecnologia, indústria 4.0 e tecnologia, informação e comunicação (ANPROTEC, 2020).

2.1.3 Sistemas Setoriais de Inovação

O conceito sistema setorial de inovação e produção oferece uma visão multidimensional, integrada e dinâmica de setores. Propõe-se que um sistema setorial seja um conjunto de produtos e o conjunto de agentes que realizam interações de mercado e não-mercado para a criação, produção e venda desses produtos. Um sistema setorial possui uma base de conhecimento específica, tecnologias, insumos e demanda (MALERBA, 2002).

Nesse contexto, a definição do sistema é baseada na "indústria" ou "setor". Ao invés de focar na interdependência dentro de grupos de indústrias, os sistemas de inovação setoriais baseiam-se na ideia de que diferentes setores ou indústrias operam sob diferentes regimes de tecnologias caracterizados por particulares combinações de condições de oportunidade e apropriabilidade, graus de cumulatividade de tecnologia conhecimento e características do conhecimento relevantes (CARLSSON; STAFFAN; MAGNUS, 2002).

Para Cassiolato e Lastres (2007), a visão setorial não demonstra a situação real nas fronteiras dos setores produtivos, pois são locais que estão em mutação. Questionam-se também as formas convencionais de quantificar e avaliar atividades econômicas agrupando-as em setores, principalmente dada a diversidade das organizações e suas estruturas produtivas e inovativas existentes dentro de um mesmo setor.

O estreitamento do relacionamento entre saúde e desenvolvimento também ocorre em função do protagonismo da saúde na geração de inovação (COSTA; GADELHA; MALDONADO, 2012).

O Sistema Nacional de Inovação em Saúde (SNIS) é considerado um sistema de inovação setorial. Para realizar a sua fundamentação, foi apontado o desenvolvimento de uma estrutura teórica a partir do qual se advém o conceito que compõe o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) (GADELHA *et al.*, 2013).

Segundo Costa (2005), o arcabouço político-institucional do CEIS é influenciado pela atuação do Estado, através das relações de poder, estrutura decisória e formulação de políticas, das instituições, configuradas nas instituições formais de C&T e de educação, nas agências de fomento e nos órgãos de financiamento, da sociedade civil organizada e da população em geral.

A inovação na área da saúde envolve um cenário de estudos de excelência, uma vez que possui capacidade para mobilizar infraestrutura de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde articulada com a base industrial, além de promover a sua consolidação. Além disso, verifica-se como um processo político e social já que faz parte do planejamento estratégico do país, e visa à redução nacional da dependência de insumos para saúde importados, reforçando a economia política do país (CASSIOLATO; LASTRES, 2007).

Para Viana e Fonseca (2016), um dos setores estratégicos que favorece uma inovação que resulte em novos medicamentos aos indivíduos, tendo relação com a pesquisa biotecnológica e a produção, a pesquisa clínica, desenvolve-se uma interface entre inovação e produção com assistência. Dessa forma, concordando com o debate que engloba a produção de C&T para geração de insumos voltados ao enfrentamento aos agravos à saúde. Exercendo a função de intermediador, o Estado formula e aplica ações que geram desenvolvimento para o aparato social. Considerando que o sistema farmacêutico de inovação brasileiro também é visto como um sistema de inovação setorial, este é composto por diversos atores que serão discutidos na seção 2.2 dessa dissertação.

A cooperação entre universidades e empresas tem desempenhado um papel significativo nas inovações tecnológicas, o que contribui para o desenvolvimento econômico dos países (ROSA, *et al.* 2018). Com base nisso, o próximo subcapítulo abordará o tema da relação U-E.

2.1.4 Relação Universidade-Empresa

O processo inovador, antes focado somente na geração linear de novos conhecimentos, sofreu diversas mudanças e atualmente expõe o desenvolvimento de novas formas de produzir, aplicar e distribuir o conhecimento, por exemplo, as parcerias tecnológicas firmadas entre empresas e universidades (COSTA; PORTO; FELDHAUS, 2010).

Afim de que se desenvolvam relações futuras sadias e sustentáveis no âmbito da inovação e interação U-E, é imprescindível conhecer especificadamente as relações anteriores tanto no ambiente universitário quanto no ambiente empresarial para que se possam buscar soluções para os problemas ocorridos e repetir as experiências positivas (HOLANDA, 2017).

Boa parte do conhecimento científico-tecnológico aplicado no setor produtivo de países em desenvolvimento desenvolve-se em países estrangeiros e são transferidos por diversos canais (BENEDETTI; TORKOMIAN, 2010). A compreensão dos padrões estruturais e dinâmicos de um sistema de inovação é relevante para as empresas, bem como as estratégias de inovação empresariais são relevantes para a reflexão em torno de um sistema de inovação (MARCELLINO; SANTOS, 2017).

As principais motivações, descritas na literatura, para que se estabeleça a relação U-E do ponto de vista das universidades, seriam a realização da sua função social, a obtenção de conhecimentos práticos sobre os problemas existentes, incorporação de novas informações aos processos de ensino e pesquisa, obtenção de recursos financeiros e materiais adicionais, prestígio para o pesquisador e divulgação da imagem da universidade. Considerando as justificativas das empresas, são o acesso aos recursos humanos qualificados da universidade, resolução dos problemas técnicos através da pesquisa, redução dos custos e riscos envolvidos em projetos de P&D, acesso a novos conhecimentos desenvolvidos no meio acadêmico, bem

como, identificação de alunos para recrutamento futuro (HOLANDA, 2017; SCHAEFFER; RUFFONI; PUFFAL, 2015).

A cooperação U-E tem grande significância para o aumento da competitividade das empresas brasileiras e aprimoramento dos recursos humanos da universidade, mas considera-se que o Brasil ainda se encontra em estágio inicial da exploração deste processo, porque ainda são muitos os obstáculos a serem ultrapassados, tanto históricos quanto legais e organizacionais (HOLANDA, 2017).

Com criação de tal lei, em 2004, atualizada em 2016 (13.243/2016) para incluir mais atividades e definir algumas flexibilidades, foi institucionalizada a criação, nas universidades, do Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT)³, cuja a principal competência é zelar pela manutenção da política institucional e estimular à proteção das criações, licenciamento, inovação e outras formas de transferência de tecnologia (BRASIL, 2016). Dessa forma, a partir da integração das incubadoras de empresas, parques tecnológicos e NITs de um mesmo órgão, surgiram as Agências de Inovação nas universidades.

A necessidade de criação dos NITs imposta pela Lei de Inovação foi feita sem planejamento, já que não foram disponibilizados os requisitos adequados para as universidades, como a disponibilização de recursos financeiro para contratação de pessoal especializado e capacitado, por exemplo. A falta de planejamento favoreceu o estabelecimento de dificuldades à aproximação entre empresas e universidades e ampliou os que já estavam presentes neste relacionamento (PARANHOS, 2012).

A partir da cooperação U-E, com acesso a fundos públicos e por meio de processos de transferência de conhecimento e tecnologia, são criados produtos negociáveis para o mercado, às vezes com potencial internacional, contribuindo assim à criação de riqueza, empregabilidade e desenvolvimento da competitividade regional em diferentes níveis (FARINHA; FERREIRA; GOUVEIA, 2016).

Além de empresas e universidades, as interações com o governo (universidade-indústria-governo), que formam uma “hélice tríplice” de inovação e empreendedorismo, que são cruciais para o crescimento econômico e o desenvolvimento social (ETZKOWITZ; ZHOU, 2017). Com base nisso, será abordado na próxima seção o tema citado.

2.1.5 Hélice Tríplice

A primeira fase relaciona-se com o modelo conhecido como “Triângulo de Sábato”, onde o governo, as universidades e as empresas apresentam um papel específico no processo de inovação (PLONSKI, 1995). Nesse modelo, o fluxo do conhecimento ocorria em um único sentido. Este formato avançou até a fase conhecida como “Hélice Tripla”, o qual representa que a inovação considera as múltiplas relações no processo de difusão e geração do conhecimento (ETZKOWITZ, 2009).

A Hélice Tríplice é um processo dinâmico para a inovação. As três esferas, conhecimento, consenso e inovação são diferentes espaços que precisam se conjugar para que o ambiente da hélice tríplice emerja. É uma representação conhecida internacionalmente, sendo a essência de estudos de inovação e um guia de políticas e práticas nos âmbitos local, regional, nacional e multinacional (ETZKOWITZ; ZHOU, 2017).

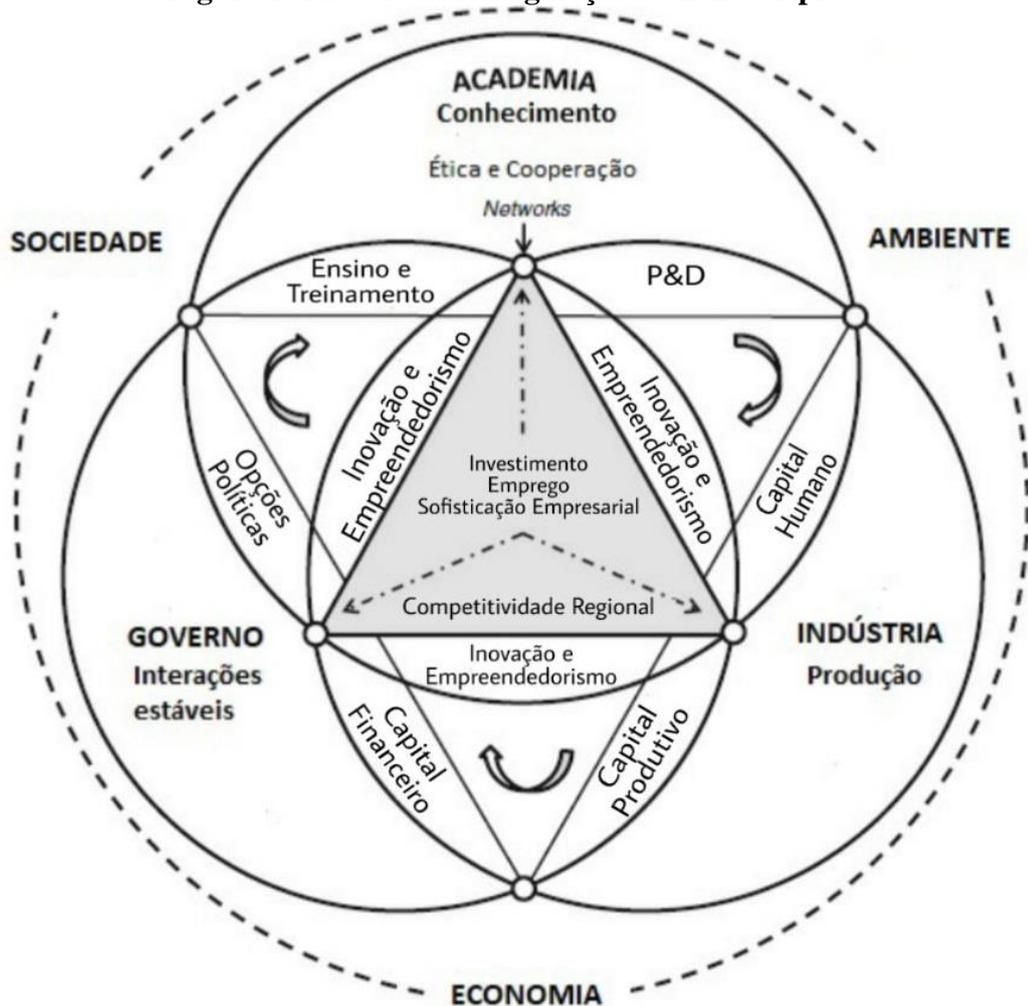
O modelo da Hélice Tríplice foi apresentado pelos estudiosos Etzkowitz e Leydesdorff, nos anos 1990, como uma proposta que sugere um modelo intermediário entre o livre mercado e o planejamento centralizado (COSTA; PORTO; FELDHAUS, 2010). Sua

³Estrutura instituída por uma ou mais ICTs, com ou sem personalidade jurídica própria, que tenha por finalidade a gestão de política institucional de inovação e por competências mínimas as atribuições previstas na lei nº 13.243/2016 (BRASIL, 2016).

estrutura visa à transformação de papéis e relacionamento entre as três esferas institucionais: universidade, empresa e governo, como espirais entrelaçadas em diferentes relações de um com o outro, criando, dessa forma, novos formatos organizacionais para promover a inovação (ETZKOWITZ, 2009). A Figura 1 apresenta um modelo “Triangulação da Tríplice Hélice” ajustado, visando contribuir para uma melhor explicação e compreensão da importância da inovação e do empreendedorismo dentro da dinâmica universidade-indústria-governo e no contexto da competitividade regional (FARINHA; FERREIRA, 2012).

O quadro de referência da hélice tríplice pode ser compreendido por meio de três estágios distintos. Na primeira, as três esferas (universidade, indústria e governo) são definidas institucionalmente. A interação delas ocorre por meio de relações industriais, transferência de tecnologia e contratos oficiais, amplamente disseminados em países desenvolvidos e em desenvolvimento. Na segunda, as esferas são definidas como diferentes sistemas de comunicação, consistindo em operações de mercado, inovação tecnológica e controle de interfaces. As interfaces geram novas formas de comunicação ligadas à transferência de tecnologia e apoiadas em uma legislação sobre patentes. Já na última, os atores das esferas institucionais da universidade, indústria e governo, em acréscimo às funções tradicionais, assumem papéis uns dos outros. A universidade passa a ter desempenho quase governamental, como, por exemplo, organizadora da inovação tecnológica local ou regional (COSTA; PORTO; FELDHAUS, 2010).

Figura 1: Modelo de triangulação de hélice tripla.



Fonte: Traduzido de FARINHA; FERREIRA, 2012.

O SNI e a Hélice Tríplice são abordagens primordiais para a compreensão do processo inovativo e tecnológico e possuem diferentes concepções do processo (HORA, 2019). Nos sistemas de inovação há referência a elementos, estruturas e funções para constituir um sistema evolutivo auto-organizado e considera que o fluxo de tecnologia e informação entre pessoas, empresas e instituições é fundamental para o processo inovador. Enquanto a Hélice Tríplice identifica os três principais atores e os atores coadjuvantes, chamadas de organizações híbridas, por meio de interações universidade-indústria-governo, dependendo de cada região (ETZKOWITZ; ZHOU, 2017). O Quadro 1 compara alguns aspectos do sistema de inovação e da Hélice Tríplice.

Quadro 1: Comparação entre a Hélice Tríplice e o “sistema de inovação”.

SISTEMA DE INOVAÇÃO	HÉLICE TRÍPLICE
Origem: Reino Unido. Observações sobre inovação e empresas japonesas feitas por Christopher Freeman (1986).	Origem: Estados Unidos. Sumário de Henry Etzkowitz sobre Instituto de Tecnologia de Massachusetts, Stanford e o crescimento econômico regional (1993).
Múltiplos elementos-chave, incluindo academia, governo, indústria, organizações intermediárias, instituições financeiras, sociedade civil.	Três atores principais, mais atores coadjuvantes (organizações híbridas formadas por interações universidade-indústria-governo).
A universidade (academia) é vista como um elemento igualmente importante dentre outros no sistema.	Ressalta os papéis distintos da universidade na inovação e no empreendedorismo. Considera a universidade empreendedora como um motor da economia baseada no conhecimento.
Funções dos elementos.	Funções das esferas institucionais.
A estrutura do sistema (redes) formada pelos elementos determina as funções do sistema.	As interações entre esferas institucionais relativamente independentes ressaltam a complementaridade de funções existentes.
Presta atenção à abertura/fechamento dos sistemas e às fronteiras do sistema de inovação.	Preocupa-se com o que acontece nas fronteiras das esferas institucionais, incluindo a “sobreposição” das relações entre elas.
Dinâmica para a evolução do sistema: competição e sinergia.	Dinâmica para crescimento/desenvolvimento: interações entre as esferas institucionais, começando pelo “iniciador de inovação” e organizado pelo “organizador de inovação”.

Enfatiza o processo de “autorregulação”/“autocorreção” por meio de retroalimentação e visa à evolução “auto-organizada”.	Destaca o “organizador de inovação”; no âmbito regional, é considerado um papel muito importante, denominado “organizador regional de inovação”.
Formação da inovação: atualização/evolução do sistema: (1) cumpre as quatro condições para a evolução auto-organizada; (2) atualização/evolução do sistema quando este atinge massa crítica e pontos de bifurcação.	Formação da inovação: realização da Hélice Tríplice: (1) desenvolve interações entre esferas institucionais relativamente independentes; (2) forma “três espaços de Hélice Tríplice”: espaço de conhecimento, espaço de consenso e espaço de inovação.

Fonte: Etzkowitz; Zhou, 2017.

Os vínculos U-E precisam ser estimulados através de vários mecanismos, por exemplo, promovendo o empreendedorismo acadêmico, estabelecendo parques científicos e centros de incubadoras e uma infraestrutura de suporte à transferência de tecnologia, desta forma, haverá melhor aproveitamento da ciência do conhecimento para a inovação (RENAULT; MELLO, 2013). Para Amaral, Magacho e Lima (2009), as incubadoras de empresas, os parques tecnológicos e os arranjos produtivos locais (APLs)⁴ se estabeleceram como unidades de análise e intervenção no desenvolvimento tecnológico e, conseqüentemente, no desenvolvimento econômico e social.

Em relação a ações governamentais, com foco nas políticas públicas para o desenvolvimento, o CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico) atua desde a década de 80 apoiando os parques tecnológicos e nos anos de 1990, o MCT criou o PNI (Programa Nacional de Incubação). A Finep e o SEBRAE (Agência de Apoio ao Empreendedor e Pequeno Empresário) iniciaram o apoio organizado aos diversos APLs a partir do final da mesma década. A Finep, como operadora do Fundo de Interação Universidade-Empresa (Verde Amarelo), subsidiou Parques Tecnológicos, Escritórios Transferência de Tecnologia e Propriedade Intelectual, Centros de Referências, além de infraestrutura e projetos de P&D voltados para os ambientes de inovação. O ápice deste movimento foi a promulgação da Lei de Inovação (10.973/2004), em dezembro de 2004 (AMARAL; MAGACHO; LIMA, 2009).

A seguir, será apresentado o panorama nacional das indústrias farmacêuticas, a fim de contextualizar o setor farmacêutico no Brasil, bem como suas atividades de inovação, P&D e relacionamento com universidades.

2.2 Contextualização do setor farmacêutico no Brasil, suas atividades de inovação, P&D e relacionamento com universidades

2.2.1 Panorama Nacional das Indústrias Farmacêuticas

O estabelecimento de indústrias farmacêuticas internacionais de grande porte começou em meados dos anos 1950 no Brasil. O espaço econômico aos poucos foi sendo ocupado e

⁴ É o conjunto de aglomerações locais ou *clusters*, representados pelos Distritos Industriais Italianos. No Brasil ganhou essa nomenclatura (AMARAL, MAGACHO, LIMA, 2009).

seguiu um processo de internacionalização parcial, sem que a interiorização da produção puxasse de forma automática as atividades mais sofisticadas de pesquisa e desenvolvimento como de países desenvolvidos (RADAELLI, 2012).

Ao passo que a indústria nacional vivia sua fase de ouro, durante o período pós Segunda Guerra Mundial, abastecendo o mercado interno brasileiro e, em alguns momentos, o mercado exterior de países envolvidos na guerra (SANTOS, 2010), as empresas farmacêuticas internacionais adentravam no Brasil vagarosamente. Esse foi o período em que a indústria farmacêutica mundial inicia seu segundo ciclo de mudança tecnológica. A competitividade entre as companhias internacionais e nacionais do setor já era desproporcional, visto que as empresas industriais farmacêuticas multinacionais tinham apoio e políticas governamentais de seus países, possuíam um parque industrial moderno, produziam novos e revolucionários medicamentos, participavam de redes de pesquisa se associando a universidades e institutos de pesquisa, além de contar com pessoal qualificado responsável pela P&D. Dessa forma, a indústria nacional tinha dificuldade de se fortalecer, visto que era uma indústria nascente (HOLANDA, 2017).

A ação mais significativa anterior a década de 1970 visando o desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira e a fim de diminuir a dependência comercial e tecnológica de empresas estrangeiras, foi o desenho do projeto que daria origem a Farmobrás (Farmoquímica Brasileira S/A). Entretanto, a ideia de estabelecer um centro de pesquisas para a produção nacional de matérias-primas não chegou a fase de implementação do projeto. Nas décadas seguintes, 1970 e 1980, foram desenvolvidas iniciativas importantes para encorajar as empresas nacionais a colaborarem para a diminuição nas margens de importação e a implementarem uma agenda de pesquisa a montante na cadeia de valor da indústria (RADAELLI, 2012).

A partir de esforços para estruturar um setor nacional, no âmbito dos intermediários e dos farmoquímicos, definiu-se um programa de estímulos diretos para o desenvolvimento de empresas locais. A criação da Central de Medicamentos (CEME), em 1971, e da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (CODETEC), em 1976, expôs os empenhos dedicados para o fortalecimento de uma agenda ao mesmo tempo em que respondia aos interesses privados por meio de apoio do setor público (RADAELLI, 2012).

Entretanto, durante os anos de 1990 foram aplicadas políticas que seguiram o sentido contrário ao desenvolvimento do setor farmoquímico e farmacêutico, fazendo com que anulasse, quase que totalmente, os esforços realizados nas décadas anteriores. A primeira medida, em 1990, foi a abertura comercial de forma repentina e sem que as empresas se preparassem para a concorrência externa. Uma grande quantidade de novos produtos foi importada no mercado, visto que as barreiras tarifárias para produtos intermediários e acabados foram fortemente abaixadas. Além disso, a partir de 1994 com a implantação do Plano Real, a moeda brasileira passou por um grande processo de valorização frente ao dólar, o que elevou ainda mais as importações e a desestruturação de vários setores, em especial, do setor farmoquímico. Isto visto que, as empresas multinacionais realizavam as últimas etapas da produção dos medicamentos em solo brasileiro, trazendo unidades farmoquímicas para o Brasil ou adquirindo de suas matrizes o fármaco não acabado e utilizando, muitas vezes, produtos das empresas brasileiras. Com as medidas dos anos 1990, as empresas farmacêuticas multinacionais localizadas no Brasil, inativaram suas unidades farmoquímicas, ao passo que passaram a importar o medicamento acabado de outras unidades produtivas do exterior (GADELHA; MALDONADO, 2008).

O processo de fusão e aquisição, em particular no ambiente das empresas do setor farmacêutico teve seu auge na década de 1990. Esse processo funcionou para a indústria farmacêutica, como processo de inovação e de mercado. Como estratégia de inovação, a fusão/aquisição proporciona o acesso a informações de caráter tácito sobre determinados

processos de P&D. Além disso, é uma estratégia de apropriação de pesquisa em andamento, evitando o investimento em pesquisas em fases iniciais, que possuem longo prazo de maturação, e optando por licenciar drogas já descobertas, que foram descartadas por outras empresas (LIMA; CAVALCANTI FILHO, 2007).

O mercado de medicamentos foi fortemente impactado pela entrada em vigor do Acordo TRIPS⁵. O país não reconhecia direitos de propriedade industrial sob a forma de patentes em medicamentos para produtos desde 1945 e para processo desde 1969 (CARVALHO *et al.*, 2008).

Acompanhando o acordo acima, o Brasil estabeleceu a lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996, a Lei de Propriedade Industrial, que regula obrigações e direitos relativos à propriedade industrial, permitindo assim a proteção do conhecimento de produtos químicos e farmacêuticos. Porém, ao invés de utilizar os dez anos definidos para realizar a transição, o governo brasileiro antecipou-se e utilizou apenas dois anos (1996 e 1997), período em que quem depositasse uma patente em outro país poderia, também, solicitá-la no Brasil, contanto que não houvesse a comercialização do material em outro mercado (PARANHOS, 2012).

Considerando a reforma do Estado brasileiro, as Agências Regulatórias foram estabelecidas no final da década de 1990. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que definiu a sua estrutura organizacional, modelo de gestão, cargos, funções, patrimônios e receitas. Relacionada a esses fatos, a história da vigilância sanitária federal favoreceu duas grandes áreas de atuação: medicamentos e alimentos. As atividades fim da vigilância sanitária, na área de serviços de saúde, continuaram a ser executadas de forma descentralizada pelos estados e por municípios, por exemplo, na expedição de licenças de funcionamento e inspeções (ANVISA, 2021).

Com a Lei de Genéricos, Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, um novo arranjo do mercado farmacêutico brasileiro foi estabelecido, relacionando, assim, o crescimento expressivo das empresas farmacêuticas nacionais a partir da produção destes medicamentos (PARANHOS, 2012).

O programa de medicamentos genéricos é uma das relevantes táticas de acesso a medicamentos no Brasil, o que possibilita um tratamento adequado principalmente àquelas pessoas portadoras de doenças crônicas e de menor renda, pois proporciona melhor qualidade de vida, sem comprometer tanto o orçamento (PRÓ-GENÉRICOS, 2017).

Com a introdução da Lei de Genéricos no Brasil, a estrutura da indústria farmacêutica foi modificada. Desde 1970, o domínio do mercado nacional era das empresas multinacionais e apenas a empresa Aché, de capital nacional, se destacava. A partir de 2003, as empresas nacionais traçam uma trajetória de ascensão na participação do mercado interno (RADAELLI, 2012).

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) da ANVISA, foi instituída pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor (BRASIL, 2003). É responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil. Segundo seus dados, das vinte empresas farmacêuticas que mais faturam com a produção de genéricos no país, 17 são nacionais, vide Quadro 2.

⁵O Acordo TRIPS (do inglês: *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, em português: Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), assinado em 1994, instituiu grandes mudanças nas regulamentações internacionais dos direitos de propriedade intelectual e o amplo alcance de suas consequências fez com que se convertesse em um dos componentes mais controversos da Organização Mundial do Comércio (CORREA, 2005).

Quadro 2: Ranking com as 20 Empresas Independentes fabricantes de genéricos que mais faturaram em 2018.

RANKING	GRUPO ECONÔMICO	LOCALIDADE	CLASSIFICAÇÃO
1	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	Nacional	>= 100 mil e<= 1 Bilhão
2	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Nacional	>= 100 mil e<= 1 Bilhão
3	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	Nacional	>= 100 mil e<= 1 Bilhão
4	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	Laboratório Oficial Nacional	>= 100 mil e<= 1 Bilhão
5	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	Nacional	>= 100 mil e<= 1 Bilhão
6	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA (Internacional)	Internacional	>= 100 mil e<= 1 Bilhão
7	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	Nacional	>= 100 mil e<= 1 Bilhão
8	NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	Nacional	>= 100 mil e<= 1 Bilhão
9	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	Internacional	> 100 mil
10	INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	Nacional	> 100 mil
11	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	Nacional	> 100 mil
12	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A	Laboratório Oficial Nacional	> 100 mil
13	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	Nacional	> 100 mil
14	DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	Internacional	> 100 mil
15	ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	Nacional	> 100 mil
16	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	Nacional	> 100 mil
17	MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	Nacional	> 100 mil
18	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	Laboratório Oficial Nacional	> 100 mil
19	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	Nacional	> 100 mil
20	BLANVER FARMOQUÍMICA E FARMACEUTICA S.A.	Nacional	> 100 mil

Fonte: CMED/ANVISA, 2019.

Com a necessidade de fortalecer o setor farmacêutico, no intuito de reduzir o déficit da balança comercial, e de promover a capacidade de inovação das empresas nacionais para diminuir a dependência externa, o governo brasileiro nos anos 2000 lançou uma série de medidas destinadas ao setor. No que diz respeito ao ambiente de C&T, em 1999, o governo brasileiro criou os Fundos Setoriais com o objetivo de assegurar o financiamento à P&D e fortalecimento das estruturas de pesquisa no país, cujos recursos seriam alocados no Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) e geridos pela Finep (DE NEGRI; DE NEGRI; LEMOS, 2008).

Os fundos CT-Saúde e CT-Bio foram criados em 2002 e até hoje têm grande importância na área farmacêutica e de biotecnologia. O primeiro tem como objetivo a capacitação tecnológica nas áreas de interesse do SUS (saúde pública, fármacos, biotecnologia, etc.), o incentivo para elevar dos investimentos privados em P&D na área e à modernização 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 (FINEP, 2021). Já o CT-Bio serve como fundo para a capacitação de recursos humanos e formação para o setor de biotecnologia, consolidação da infraestrutura nacional de pesquisas e serviços de suporte, ampliação da base de conhecimento, estímulo à formação de empresas de base biotecnológica e à transferência de tecnologias para empresas consolidadas, prospecção e monitoramento do avanço do conhecimento no setor (FINEP, 2021).

Em 2003, o setor farmacêutico brasileiro foi incluído na Política Industrial e de C&T como setor estratégico. As Políticas de C&T desse período foram mais alinhadas à Política Industrial do país, tanto que os esforços foram direcionados ao fortalecimento do SNI através do desenvolvimento dos institutos de pesquisa, da capacidade de inovação das empresas brasileiras e da interação entre esses atores (HOLANDA, 2017).

Ainda no mesmo ano, foi constituído um plano de ação do MCT apresentando a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, formada por um eixo horizontal (Expansão, Consolidação e Integração do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (C,T&I)) e por três eixos estratégicos relacionados à estrutura produtiva industrial e de comércio. São eles: Eixo 1: Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE); Eixo 2: Objetivos Estratégicos Nacionais e Eixo 3: C&T para a Inclusão e Desenvolvimento Social (LEMOS; CÁRIO, 2013).

No que se refere às estratégias da PITCE, foram lançadas em 2004, pelo Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC), e pretendiam estimular o crescimento de setores dinâmicos, intensivos em conhecimento e inovação. Para apoiar as ações estratégicas da PITCE, em 2004, o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) lançou o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), cujos principais objetivos eram estimular o aumento da produção de insumos e medicamento para uso humano no Brasil; aperfeiçoar os padrões de qualidade dos medicamentos e adequá-los às exigências regulatórias nacionais; diminuir o déficit comercial da cadeia produtiva; favorecer as atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no país; e consolidar as posições econômicas, financeiras, comercial e tecnológicas das empresas nacionais, visando a assistência à incorporação, aquisição ou fusão de empresas levando à criação de outras empresas de controle nacional de maior porte ou verticalização (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2007).

Para fortalecer o cenário de C,T&I, o governo brasileiro implementou alguns marcos regulatórios que impactaram positivamente o setor farmacêutico. Cabe citar: a Lei de Inovação nº 10.973 de 2004, a Lei do Bem nº 11.196 de 2005 que instituiu o benefício de incentivo fiscal para as empresas que desenvolvessem projetos de inovação tecnológica (HOLANDA, 2017). Já a Lei de Inovação, conforme discutido em seção anterior, proporcionou progressos na regulação das parcerias entre o setor privados e os ICTs do país, além da criação dos NIT nas universidades federais favorecendo e regulamentando a dinâmica para a relação U-E. Ademais, foi a partir da Lei de Inovação que o governo brasileiro pode direcionar recursos diretamente às empresas do setor privado na modalidade subvenção econômica (MATIAS-PEREIRA; KRUGLIANSKAS, 2005).

Segundo Calixto e Siqueira (2008), os programas de Subvenção Econômica configuraram uma importante contribuição para o desenvolvimento de projetos de P&D na indústria farmacêutica a partir dos anos 2000. Foram instituídos a partir da Portaria MCT nº 557 de 30/08/2006, que permite a modalidade de incentivo Subvenção Econômica às

empresas brasileiras a partir da Lei de Inovação e a Lei do Bem. Esses programas foram capazes de repartir os custos e os riscos das atividades de P&D das empresas do setor, um dos principais motivos de dificuldades de desenvolvimento da pesquisa no setor farmacêutico.

Essa categoria de apoio financeiro se resume na aplicação de recursos públicos não reembolsáveis diretamente em empresas, para compartilhar com elas os custos e riscos inerentes a tais atividades. A Finep viabilizou três ciclos de avaliação do Programa de Subvenção Econômica, em 2009, 2010 e 2011. A partir de 2013, começaram a ser lançados editais temáticos de subvenção (FINEP, 2021).

Em maio de 2008, foi lançada a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) cujo anseio era fomentar parcerias e articulação entre os setores público e privado e, desta maneira, estimular a produção de medicamentos, princípios ativos, diminuir gastos com importações e elevar a possibilidade de acesso a medicamentos pela população (HOLANDA, 2017). Mas somente em 2014 foi publicada a Portaria nº 2531, de 12 de novembro, que redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das PDPs e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação (BRASIL, 2014).

O objetivo principal do Plano de Ciência, Tecnologia e Inovação para o desenvolvimento nacional (2007-2010) era definir um abrangente perfil de iniciativas, ações e programas que possibilitassem tornar mais decisivo o papel da C,T&I no desenvolvimento sustentável do Brasil. Diversas iniciativas previstas eram voltadas para propiciar que as empresas incorporassem as atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no seu processo produtivo. O apoio à pesquisa científica e tecnológica foi elevado em todas as áreas do conhecimento, mas com maior foco para as áreas de fronteira, para as engenharias e áreas estratégicas para o desenvolvimento do País (MCT, 2021).

Em setembro de 2008, foi instalado o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), através da Portaria nº 1942, que aprova o Regimento Interno do GECIS e institui o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil (BRASIL, 2008). Foi criado para regular o setor e diminuir entraves legais, tributários e financeiros, entre outros, que tornam o Brasil dependente de produtos, equipamentos e tecnologia estrangeiros. A pauta do Gecis sugere a discussão de temas que interferem na produção industrial da saúde, desde a desoneração do setor, passando pela equalização tributária entre os produtos nacionais e importados, até o apoio a aplicações das empresas do setor para a construção, expansão e modernização de capacidade produtiva, por intermédio do Profarma e estímulo às redes tecnológicas voltadas à regulação e à qualidade dos produtos de saúde, abrangendo laboratórios de testes e certificação (FIOCRUZ, 2008).

A lei nº 12.349 de 15 de dezembro de 2010 estabelece margem de preferência para produtos manufaturados e para serviços nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras. A margem de preferência é estabelecida com base em estudos revistos periodicamente, em prazo menor ou igual a 5 (cinco) anos, que levem em consideração a criação de emprego e renda; o resultado na arrecadação de tributos federais, estaduais e municipais; o desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País; o custo adicional dos produtos e serviços; e em suas revisões, análise retrospectiva de resultados. Para os produtos manufaturados e serviços nacionais resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no Brasil, pode ser estabelecido margem de preferência adicional àquela já prevista (BRASIL, 2010).

O Plano Brasil Maior (PBM) foi anunciado em agosto de 2011, para congregar e articular os esforços de política industrial do Governo Federal para o período de 2011 a 2014, com foco no estímulo à inovação e à competitividade da indústria brasileira. O PBM propôs dar continuidade aos avanços obtidos com a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio

Exterior (PITCE) (2003-2007) e com a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) (2008-2010). Esse legado inclui a formulação e implementação de políticas sistêmicas e setoriais, em especial no contexto de reação aos efeitos prejudiciais da crise financeira internacional – como são os casos do Programa de Sustentação do Investimento e das desonerações tributárias para bens de capital e bens de consumo duráveis. Destacam-se ainda aspectos institucionais, relacionados com a capacidade de mobilização do Estado, sua interação com o setor empresarial e a sociedade, e o estabelecimento de estruturas de acompanhamento e avaliação das políticas implementadas. O PBM integra instrumentos de vários ministérios e órgãos do Governo Federal cujas iniciativas e programas se somam em um esforço integrado e abrangente de fomento à produção nacional e geração de emprego e renda no país (BNDES, 2021).

Em 2013, a Finep em parceria com o MCTI, MS, BNDES e CNPq publicou o programa Inova Saúde com o objetivo principal de gerar oportunidades de fomento e financiamento a projetos cujos efeitos possam favorecer para a redução da dependência tecnológica do País em relação ao fornecimento de importantes insumos utilizados no campo da saúde humana. Dentre as linhas temáticas do Inova Saúde, além de outras áreas, estão os processos de P&D que privilegiem a produção de biofármacos, farmoquímicos e medicamentos. Diferentemente de outros editais, o edital do Inova Saúde trazia um aspecto inovador. Cada instituição parceira da Finep possui seu papel como fomentador da proposta. A Finep e o BNDES são os responsáveis pelos recursos reembolsáveis (financiamentos a juros mais baixos que os operados pelo mercado) e não-reembolsáveis (subvenções econômicas). Vale destacar que as empresas que estivessem associadas à ICT teriam mais chances de serem contempladas com fomento não-reembolsável, uma vez que este era um dos requisitos para a subvenção (FINEP, 2021).

As últimas medidas no âmbito de C,T&I aconteceram no início do ano de 2016 com a promulgação do Novo Marco Legal para inovação e o lançamento do novo documento da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI) 2016-2022 e apontavam para a continuação dos esforços de fortalecimento dos atores do SNIS (HOLANDA, 2017).

A ENCTI 2016-2022 propõe a instituição de um paradigma de inovação colaborativa no Brasil, promovendo as interações entre universidades e empresas e a relação entre os mais diferentes componentes do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI). A ENCTI instrui o SNCTI a buscar soluções para os grandes desafios sociais, ambientais e econômicos, contribuindo para a construção das bases do desenvolvimento sustentável do País. O planejamento do SNCTI está baseado na ENCTI como documento estratégico e nos Planos de Ação dela derivados como documentos de caráter operacional. Os Planos são vinculados aos Temas Estratégicos e embora a elaboração tenha sido concluída em 2017, expressam iniciativas que se desdobram até 2022. Em relação a Saúde, o objetivo é promover C,T&I por meio de pesquisa básica, aplicada e translacional em saúde para assegurar a prevenção, o diagnóstico e o tratamento de doenças crônicas não transmissíveis e de doenças infecciosas, bem como diminuir a dependência externa de produtos e tecnologias (CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS, 2018).

O Quadro 3 apresenta um resumo das mudanças no marco político-regulatório-institucional e nos instrumentos de fomento que tiveram efeito sobre a indústria farmacêutica no Brasil, no período de 1990 a 2018 (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2020).

Quadro 3: Mudanças no marco político-regulatório-institucional e instrumentos de fomento com efeito sobre a indústria farmacêutica, Brasil, 1990-2018.

Década de 1990
• Abertura comercial (a partir do final da década de 1980 e início de 1990)
• Assinatura do Acordo TRIPS (1994)
• Lei de Propriedade Industrial (nº 9.279/96)
• Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Lei nº 9.782/99)
• Segmento de medicamentos genéricos (Lei nº 9.787/99)
Década de 2000
• Fundos Setoriais: CT-Saúde (Decreto nº 4.132/02) e CT-Biotecnologia (Decreto nº 4.154/02) – Finep
• Câmara de Medicamentos (Lei nº 10.742/2003)
• Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (2003-2007)
• Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004)
• Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica/do Complexo Industrial da Saúde – Profarma/BNDES (2004-2016)
• Lei do Bem (Lei nº 11.196/2005)
• Programa de Subvenção Econômica – Finep (2006-2010)
• Plano de Ciência, Tecnologia e Inovação para o desenvolvimento nacional (2007-2010)
• Política de Desenvolvimento Produtivo (2008-2010)
• Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (2008)
• Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (Portaria MS 2.531/14) (2009-atualidade)
Década de 2010
• Lei da Margem de Preferência (Lei nº 12.349/2010)
• Plano Brasil Maior (2011-2014)
• Programa Inova Saúde – Finep (2013)
• Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (2012-2015)
• Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (2016-2022)
• Marco de Ciência, Tecnologia e Inovação (Lei nº 13.243/2016)

Fonte: PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2020, p. 8.

A Política de C,T&I desenvolvida na década de 2010 buscou favorecer as ações estratégicas associadas com os diagnósticos voltados para a Política Industrial e suas direções. Os arranjos institucionais entre os MCTI, MDIC, MS, CNPq, Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) foram voltados para uma proximidade do setor produtivo ao de pesquisa bem como para o fortalecimento de todos os atores envolvidos no sistema de inovação na saúde. Os instrumentos disponibilizados tiveram o objetivo de tornar as empresas nacionais mais competitivas sendo capazes de produzir novos medicamentos ou medicamentos que ainda não produziam, sendo genéricos, inovadores ou de outra ordem como fitoterápicos. Apesar dos resultados esperados das políticas mais recentes ainda não tenham sido atingidos, o processo de geração de inovação é efeito da convergência de diversos fatores e o alcance dos objetivos determinados ocorrem a médio ou longo prazo dos resultados e ações das políticas de C,T&I, atreladas às políticas industrial e econômica (HOLANDA, 2017). Conforme o relatório de 2018 da IQVIA - *Institute for Human Data Science*, em 2017, as vendas nacionais do setor farmacêutico somaram US\$ 33,1 bilhões, colocando o Brasil no sexto lugar do ranking mundial de consumo (RIOINVEST, 2021).

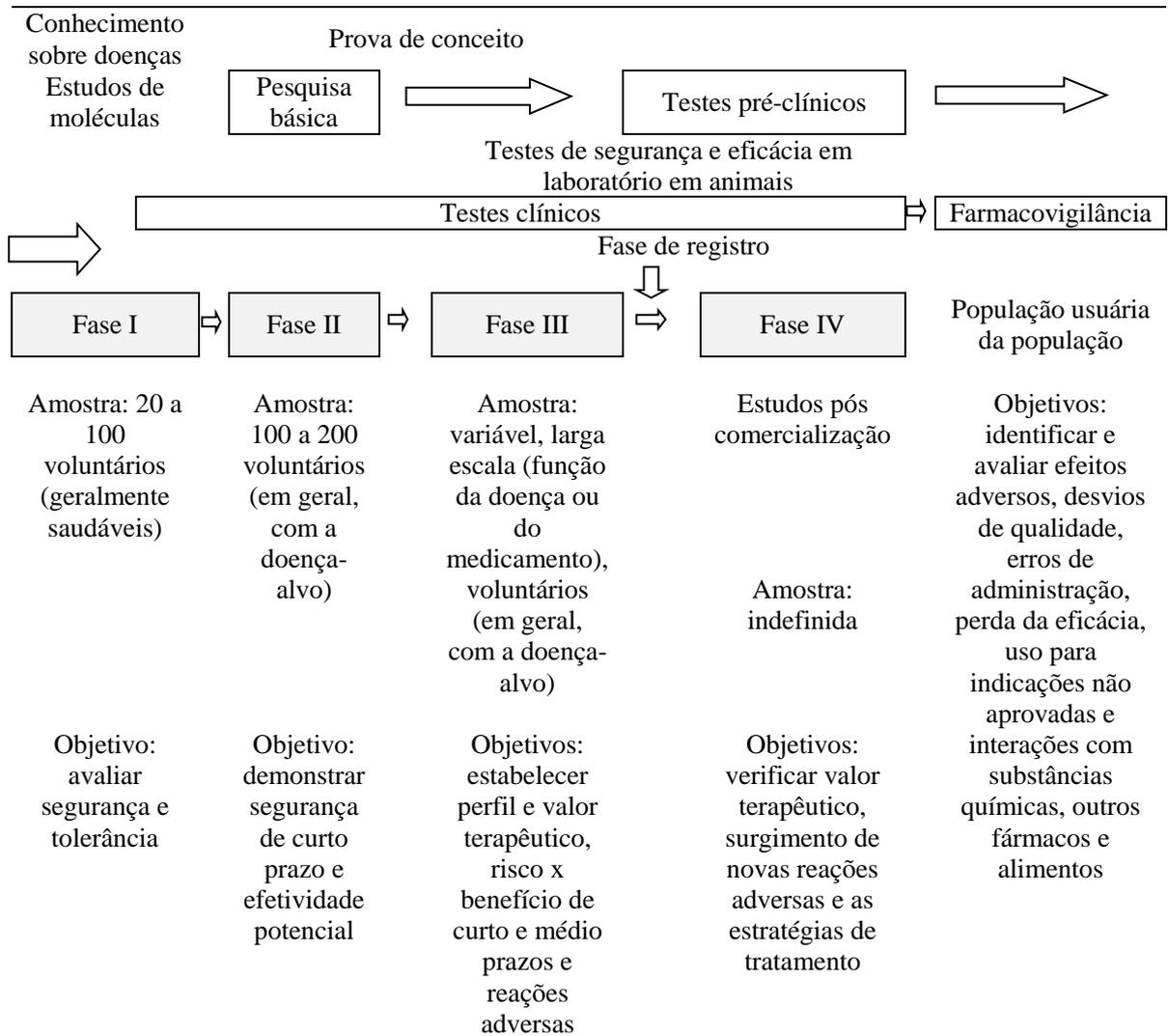
Em análise das estratégias das grandes empresas farmacêuticas para desenvolver capacidades para inovar, os resultados apontaram para uma mudança no padrão de investimentos e esforços inovativos dessas empresas, que estão saindo de baixos esforços inovativos nos países em desenvolvimento para uma tendência de ampliação e redirecionamento dos investimentos. Tais resultados ratificam outros estudos realizados contemporaneamente, que reforçam a suposição de um avanço na complexidade das capacidades inovativas das grandes empresas farmacêuticas nacionais e indicam outras metodologias que essas empresas estão utilizando para isso, tais como parceria com centros de conhecimento e internacionalização da P&D. Por outro lado, as grandes empresas farmacêuticas transnacionais reforçaram o padrão de empresas de países desenvolvidos que agem em países em desenvolvimento com investimentos mais expressivos nas atividades de relacionadas à entrada das suas inovações externas no mercado brasileiro, com baixa e decrescente interação com os atores externos do país (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2020). Na próxima seção serão apresentados os processos de P&D de produtos farmacêuticos.

2.2.2 Processo de P&D no ramo farmacêutico

A descentralização e internacionalização das estruturas laboratoriais para pesquisa, a diversificação da produção de classes terapêuticas, a verticalização da produção com fortes setores de marketing e venda (que ao passar do tempo também foram internacionalizados, buscando o barateamento dos custos e novos mercados), a garantia da proteção patentária para exploração dos direitos dos medicamentos inovadores ampliando o mercado para o setor, as diversas possibilidades de parcerias estratégicas para a P&D e os processos de fusão e aquisições são exemplos dos novos arranjos encontrados pela indústria farmacêutica para manter competitividade e liderança (HOLANDA, 2017).

O processo de P&D farmacêutico pode ser dividido em pesquisa básica, testes pré-clínicos, testes clínicos e farmacovigilância, conforme mostra a Figura 2 (GOMES *et al.*, 2012).

Figura 2: Fases do processo de Pesquisa e Desenvolvimento.



Fonte: GOMES *et al.*, 2012, p.48.

A identificação e a validação do alvo terapêutico e das moléculas candidatas são os pontos principais da pesquisa básica. Os testes pré-clínicos, aqueles realizados em laboratório (*in vitro*) ou em animais (*in vivo*), buscam definir se a molécula é segura e eficaz o suficiente para iniciar os testes em seres humanos, também denominados de testes clínicos e serão estudados em capítulo posterior. Depois de o novo produto ser registrado e início da comercialização, o uso de medicamentos é acompanhado de permanentemente pela agência reguladora, no Brasil, a ANVISA, principalmente para a documentação de efeitos adversos, cuja atividade é chamada de farmacovigilância (GOMES *et al.*, 2012).

No Brasil, o nível baixo de investimentos em P&D realizado acarreta a baixa geração de inovações para o mercado. O lançamento de um medicamento novo é um processo complexo, como pode ser observado no Apêndice A no fluxograma de lançamento de novos produtos, processos e serviços no mercado.

As empresas são divididas pelo seu porte de acordo com o número de empregados, vide Quadro 4. O estudo de Paranhos; Mercadante; Hasenclever (2020) reforça a importância das políticas e instrumentos que apoiem o desenvolvimento das grandes empresas farmacêuticas nacionais, em especial, no progresso de capacitações na rota biotecnológica motivada pelas Parcerias de Desenvolvimento Produtivo. Essas ações são de longo prazo e

demandam investimentos altos. Sendo assim, são fundamentais e críticas a retomada e a preservação de políticas e instrumentos de apoio à realização das atividades inovativas em longo prazo para a concretização dos esforços identificados em resultados concretos de absorção de conhecimento externo e geração de inovação.

Quadro 4: Definição de porte de estabelecimentos segundo o número de empregados.

Porte	Comércio e Serviços	Indústria
Microempresa (ME)	Até 9 empregados	Até 19 empregados
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	De 10 a 49 empregados	De 20 a 99 empregados
Empresa de médio porte	De 50 a 99 empregados	De 100 a 499 empregados
Grandes empresas	100 ou mais empregados	500 ou mais empregados

Fonte: SEBRAE-NA/ Dieese. Anuário do trabalho na micro e pequena empresa 2013, p. 17.

Com o aumento da pressão de custos sobre a indústria farmacêutica mundial, as empresas passaram a revisar seu modelo de P&D, adotando estratégias de internacionalização e terceirização de algumas etapas. Cabe ressaltar, o gerenciamento de ensaios pré-clínicos e clínicos, por meio de empresas especializadas chamadas de Organizações de Representativas de Pesquisa Clínica, do inglês *Contract Research Organizations* (CROs) (GOMES *et al.*, 2012).

Referindo-se à possibilidade de interação entre universidades e institutos de pesquisa brasileiros com indústrias farmacêuticas, tal relação começou com a indústria internacional em seus centros de pesquisa e universidades dos países centros (HOLANDA, 2017).

Ao proteger os resultados de suas pesquisas, uma Instituição Pública de Pesquisa deposita patente, interage com o setor produtivo, realiza pesquisa colaborativa (cooperação tecnológica) ou realiza transferência de tecnologia (tanto como ofertante quanto demandante). Dessa forma, as pesquisas realizadas com o dinheiro público são revertidas em produtos ou serviços que beneficiarão a sociedade, uma vez que otimizam o investimento público para a resolução de problemas de saúde pública (LUCAS, 2018).

A concessão de uma patente pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) assegura que seu produto é novo e dá garantia ao detentor quanto a exclusividade para utilização e licenciamento no Brasil, visto que a patente tem validade em território nacional. Portanto, com uma patente concedida, os inventores têm mais segurança para iniciar a produção ou licenciar para um parceiro que possa produzi-la (INPI, 2021).

Segundo Paranhos e Hasenclever (2013), o ERJ tem grande potencial na produção do conhecimento na área e na formação de recursos humanos, entretanto, a indústria farmacêutica no estado sofreu crescimento negativo desde meados do século XX. O governo do estado vem buscando recuperação deste quadro, mas as ações iniciais eram muito incipientes principalmente no que diz respeito à parceria empresa-universidade. Esse assunto será discutido mais fundamente no capítulo sobre o estudo de caso.

Configurar o processo de cooperação entre a universidade e o setor produtivo é uma ação importante para trilhar caminhos estratégicos que auxiliem a promoção de inovações e contribuam para fortalecimento da cadeia produtiva da indústria farmacêutica local gerando mais competitividade, receita, emprego e renda (HOLANDA, 2017) para o ERJ.

Os indicativos mais relevantes sobre as vantagens de uma terapia medicamentosa se iniciam nos ensaios clínicos controlados (LIMA *et al.*, 2003). Por isso, na próxima seção será apresentada a pesquisa clínica no Brasil.

2.2.3 Pesquisa Clínica no Brasil

Para um medicamento ser lançado no mercado, faz-se necessário realizar a pesquisa clínica do produto, isto é, um estudo sistemático do novo medicamento, aplicado em seres humanos voluntários que seguem estritamente as diretrizes do método científico. Tem como objetivo descobrir ou confirmar os efeitos, identificar as reações adversas do produto investigado e/ou estudar a farmacocinética dos princípios ativos, de forma a determinar sua eficácia e segurança, que, além de informações não-clínicas e dados sobre qualidade, devem apoiar seu registro por meio de uma autoridade regulatória, no caso do Brasil a ANVISA. Os resultados obtidos nesses estudos determinam a autorização e subsequente comercialização do medicamento (ANVISA, 2019).

A principal função da pesquisa clínica é colaborar para o conhecimento científico e, quando é esquematizada e executada adequadamente, é a maneira eticamente mais apropriada para se atingir tal conhecimento, testando e renovando conceitos ou contestando teorias e tratamentos em uso. Os benefícios resultantes desses ensaios são aplicáveis a todas as pessoas (LIMA *et al.*, 2003).

Segundo o Plano de Ação da Pesquisa Clínica no Brasil, do MS, são tipos de pesquisa clínica os estudos sobre: os mecanismos de doença; as pesquisas translacionais; os estudos sobre conhecimento clínico, detecção, diagnóstico, prognóstico e história natural da doença; os estudos epidemiológicos; as intervenções terapêuticas, incluindo os ensaios clínicos de medicamentos, produtos biológicos, dispositivos e instrumentos; os estudos de prevenção (primária e secundária) e promoção da saúde; e as pesquisas comportamentais e de avaliação de serviços de saúde, incluindo os estudos de custo efetividade (BRASIL, 2020).

Podem ser divididos em quatro fases. No geral, as três primeiras fases são realizadas como pré-condição para registro e a quarta é solicitada depois do registro do novo medicamento, conforme Quadro 5 (GOMES *et al.*, 2012).

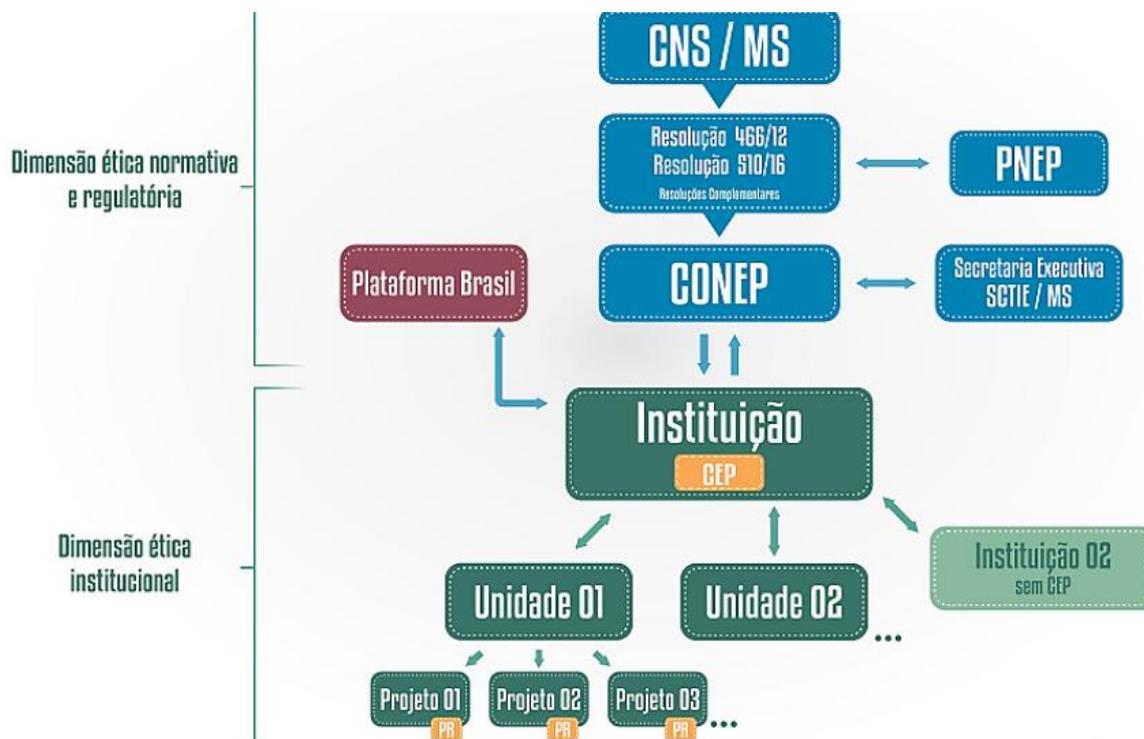
Quadro 5: Fases da pesquisa clínica.

FASE I	<p>Objetivo: verificar a tolerância e a segurança do novo medicamento.</p> <p>Ações realizadas: as dosagens do medicamento em estudo são administradas a um pequeno número de voluntários (20-100), normalmente saudáveis, sob supervisão de um investigador, para avaliação da sua ação metabólica e farmacológica.</p> <p>Etapa desafiadora, pois exige treinamento específico do investigador para identificar e manejar eventos adversos, além de uma infraestrutura dedicada, já que os exames necessários para acompanhamento dos voluntários são diferentes dos exames disponíveis na rede assistencial.</p> <p>Protocolo clínico: elaboração complexa, em função da dificuldade de determinar a causalidade dos efeitos adversos.</p>
FASE II	<p>Objetivo: verificar a efetividade de curto prazo do medicamento para tratar a doença-alvo, gerando informações sobre segurança, efeitos adversos e riscos potenciais.</p> <p>Ações realizadas: os pesquisadores esperam determinar as dosagens mais efetivas, além do método e da frequência mais apropriados de administração em função da velocidade de liberação necessária.</p> <p>Envolve um maior número de voluntários (100-500), que normalmente apresentam a doença a ser tratada. Nessa fase, deve ser possível estabelecer as relações dose-resposta.</p>
FASE III	<p>Objetivo: testar de forma mais ampla a segurança e a eficácia do medicamento.</p> <p>Ações realizadas: os testes duram em média um a quatro anos e podem envolver milhares de voluntários (1.000-5.000), a depender da incidência da doença-alvo e do tipo de substância em teste. Os testes em fase III geralmente fornecem a base para a avaliação de risco-benefício de um novo medicamento e a maior parte da informação incluída nas bulas dos medicamentos.</p>
FASE IV	<p>Objetivo: estabelecer o valor terapêutico, verificar a ocorrência de novas reações adversas e determinar as estratégias de tratamento a serem utilizadas.</p> <p>Ações realizadas: Também chamada de estudo pós-comercialização, é opcional e pode ser exigida pela agência reguladora depois da concessão do registro do novo produto. À medida que a regulação se torna mais rigorosa, essa fase ganha importância na etapa de ensaios clínicos.</p>

Fonte: Adaptado de GOMES *et al.*, 2012.

Em 1996, com a implementação da Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 196/1996, que aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, o Brasil entrou no cenário global como importante país no aspecto regulatório das pesquisas com seres humanos, assim como, na organização do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com seres humanos. As novas demandas, ajustes e complementações do sistema endossaram a criação de novas Resoluções pelo CNS nº 466/2012 e a nº 510/2016. A Figura 3 mostra a representação esquemática da estrutura do Sistema Nacional de Ética com Seres Humanos (BINSFELD, 2019).

Figura 3: Representação esquemática da estrutura do Sistema Nacional de Ética com Seres Humanos.



Legenda: CNS: Conselho Nacional de Saúde; MS: Ministério da Saúde; CONEP: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa; PNEP: Política Nacional de Ética em Pesquisa; SCTIE: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde; CEP: Comitê de Ética em Pesquisa; PR: Pesquisador Responsável.
Fonte: BINSFELD, 2019, p. 22.

A Resolução nº 466/2012, aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. A regulamentação exige que toda pesquisa ocorra com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa e para isso, os participantes devem assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O que significa que o convidado a participar da pesquisa manifesta-se, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida (MS, 2012).

Posteriormente, foi implementada a Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana (MS, 2016).

Para diminuir as duplicações de trabalhos, evidenciou-se a necessidade de facilitar a aceitação de dados de ensaios clínicos e com isso houve a harmonização dos padrões para as boas práticas na pesquisa clínica em diversos países. As Diretrizes para Boas Práticas Clínicas estabelecem diversos critérios para planejamento, implementação, auditoria, conclusão, análise e relato de ensaios clínicos, a fim de assegurar sua confiabilidade (ANVISA, 2019).

Sendo assim, existem padrões nacionais e internacionais para pesquisa clínica com medicamento, devendo ser garantida a solidez científica do estudo. Além disso, é primordial seguir princípios éticos e científicos a fim de manter a integridade física e psíquica dos sujeitos envolvidos (ANVISA, 2019). O Brasil vem crescendo no cenário da pesquisa clínica internacional e sua participação tem sido descrita em diferentes publicações (DAINESI, GOLDBAUM, 2012).

Segundo Pinto e Barreiro (2013), para sanar os desafios apresentados pela indústria farmacêutica brasileira faz-se necessário que as empresas farmacêuticas invistam na descoberta de fármacos inovadores. Os autores consideram que a estrutura da pesquisa clínica ainda é frágil e agravada porque no Brasil antes de se começar um estudo com participação internacional é exigida dupla aprovação ética: pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, subordinada ao Conselho Nacional de Saúde, e pelos comitês locais, além da autorização da ANVISA. Em países desenvolvidos, o trâmite de até 60 dias enquanto no Brasil pode-se esperar por mais de um ano.

Para que seja iniciado um estudo clínico com medicamentos no Brasil é necessária a aprovação prévia pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) envolvidos e, em alguns casos, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). A aprovação pela ANVISA, ocorre através de sua Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio Clínicos (GEPEC) é também necessária para ensaios clínicos com medicamentos e produtos para a saúde (correlatos) que são fabricados em outros países e, portanto, precisam autorização para serem importados (NISHIOKA; SÁ, 2006).

No âmbito do CNS, os regulamentos para a análise ética são subordinados às leis no Brasil. Com base nos atores envolvidos em pesquisa clínica, esse cenário enfraquece não só o patrocinador do estudo, os pesquisadores, como também os participantes de pesquisa, visto que não há uma norma com força de lei para determinar todos os processos e exigências éticas para a pesquisa clínica. Com isso, essa discussão tem sido retomada pela proposição de um Projeto de Lei (PL), desde 2015, atualmente representado como PL nº 7.082/2017, que dispõe sobre a regulação da pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos (BRASIL, 2020).

Muitas vezes as multinacionais contratam as CROs para representa-los, sendo esses patrocinadores dos estudos, e para exercer diversas funções relacionadas a eles (NISHIOKA; SÁ, 2006). Por sua vez, a Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (Abracro) representa as CROs e contribui para a melhoria dos processos e atividades do setor. Tal associação é responsável pela grande mudança na reputação dessa área tão importante para a saúde no Brasil, onde aumentou a representatividade das CROs junto à ANVISA e ao Conep (ABRACRO, 2020).

Em relação aos centros de pesquisa médica, um estudo de 2004 afirma que esses concentram-se no Sul e Sudeste, em especial universidades federais e estaduais e algumas instituições isoladas. Observa-se que há necessidade de reduzir o desequilíbrio regional e elaboração de uma rede de hospitais universitários que possam ser utilizados como sede de pesquisa médica (ZAGO, 2004).

A Resolução da Diretoria Colegiada nº 9/2015, da ANVISA, define os procedimentos e requisitos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil, determina que um Centro de Ensaio Clínicos é uma instituição pública ou privada, legitimamente constituída, devidamente registrada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), na qual são realizados ensaios clínicos. Os centros de pesquisa devem contar com instalações adequadas para a condução do protocolo clínico em relação à estrutura física, equipamentos, instrumentos e recursos humanos, e serem também adequados à população do ensaio clínico. Esses locais podem ou não ser vinculados a uma universidade ou instituição de ensino e pesquisa (ANVISA, 2015).

Assim a RNPC foi criada, com o objetivo de originar a infraestrutura de Centros de Pesquisa Clínica no país, com capacidade para incrementar a produção científica e tecnológica em todo o território nacional, e reunir esforços para responder às questões prioritárias para a população brasileira, além de incentivar a integração desses centros de pesquisa e proporcionar maior intercâmbio entre pesquisadores (BRASIL, 2011).

Assim, foram realizadas chamadas públicas nos anos de 2005, 2007, 2008 e 2010 para que as instituições públicas participassem da RNPC. Atualmente, a rede é formada por 32 centros. Investiu-se, aproximadamente, 75 milhões de reais em recursos públicos, de forma contínua e renovável, para atender projetos de interesse para o desenvolvimento tecnológico e em consonância com as políticas de saúde, além de contribuir para a estruturação física e na capacitação dos centros. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010).

Cabe ressaltar, que os centros da RNPC apresentam realidades diferentes e muitos deles não tiveram seus projetos de sustentabilidade colocados em prática. Foi identificado que cinco instituições da Rede não realizam pesquisa clínica e muito menos possuem a mínima infraestrutura necessária para funcionar como Centro de Pesquisa Clínica (BRASIL, 2020).

Com base nisso, o Plano de Ação da Pesquisa Clínica no Brasil, cujo objetivo principal é aumentar a capacidade do Brasil em desenvolver e atrair pesquisas clínicas, visando ao fortalecimento do sistema de inovação, tem em um dos seus eixos estratégicos aprimorar a governança da RNPC, através de ações estratégicas (BRASIL, 2020), conforme pode ser visto no Quadro 6.

Quadro 6: Ações estratégica e suas atividades no eixo da RNPC.

AÇÕES ESTRATÉGICAS	ATIVIDADES
Reestruturação do modelo de gestão da Rede Nacional de Pesquisa Clínica.	<ul style="list-style-type: none"> • Definição da estrutura organizacional, funcionamento e requisitos para ingresso de centros de pesquisa na RNPC; • Formalização e divulgação deste novo modelo; • Promoção e acompanhamento da RNPC.
Fortalecimento do trabalho colaborativo em rede.	<ul style="list-style-type: none"> • Desenvolvimento de ambiente virtual para divulgação das competências dos membros da RNPC; • Incentivo à condução de ensaios clínicos multicêntricos entre os centros da Rede, incluindo possíveis parcerias com o setor privado.

Fonte: BRASIL, 2020.

Após apresentada a revisão bibliográfica do tema proposto, o próximo capítulo apresentará a metodologia da pesquisa.

3 METODOLOGIA DA PESQUISA

Este capítulo apresenta os procedimentos metodológicos utilizados nessa pesquisa científica. Revela-se o delineamento da pesquisa, bem como a natureza aplicada à abordagem investigativa, o tipo, a definição dos sujeitos, o método propriamente dito, as técnicas de coleta e análise de dados.

3.1 Delineamento da pesquisa, sua abordagem epistemológica e metodológica

O delineamento da pesquisa, bem como sua epistemologia, apresenta uma abordagem qualitativa (CRESWELL, 2014), desenvolve-se de forma exploratória (CRESWELL, 2014), sendo executada pelo método de estudo de caso (YIN, 2005), tendo a realização de pesquisa clínica na UFRJ como unidade de análise.

Como estratégia de pesquisa, utiliza-se o estudo de caso a fim de contribuir com o conhecimento que se tem dos fenômenos individuais, organizacionais, sociais, políticos e de grupo, além de outros relacionados. Ficou estabelecido que a forma de questão de pesquisa é através de perguntas com “como e por que”; que não exige controle sobre eventos comportamentais e que focaliza acontecimentos contemporâneos (YIN, 2005).

A pesquisa exploratória tem por objetivo fornecer mais informações sobre o assunto estudado, assim, facilitando a delimitação do tema da pesquisa, orientando a fixação dos objetivos e a formulação das hipóteses ou descobrindo um novo tipo de enfoque para o estudo. Já nas pesquisas descritivas, os fatos são verificados, anotados, analisados, classificados e interpretados, sem que o pesquisador interfira ou os manipule (PRODANOV; FREITAS, 2013). A fim de firmar o objetivo final do estudo, a pesquisa tem natureza descritiva e exploratória, com vistas a investigar o fluxo da relação universidade-empresa.

3.2 Sujeitos da pesquisa e os critérios de seleção

Os sujeitos da presente pesquisa são os profissionais da área da saúde da UFRJ, que trabalham, principalmente, no HUCFF e contribuem para a realização de estudos clínicos de produtos farmacêuticos na unidade. Além desse, há aqueles atuantes em empresas farmacêuticas. Foram entrevistados onze profissionais da área da saúde, entre médicos, farmacêuticos, enfermeiro, biólogo e biomédicos, conforme Quadro 7.

No que diz respeito aos critérios de seleção, o hospital universitário é um nosocômio de grande porte, de excelência, referência para o estudo de diversas doenças, que busca desenvolver pesquisa clínica de novos medicamentos ou novas indicações terapêuticas, o que torna relevante o estudo para a instituição. Optou-se pelos profissionais e pesquisadores da Unidade de Pesquisa Clínica (UPC) ou que possuem vínculos de estudos com essa unidade, sendo responsáveis pelo desenvolvimento de pesquisas com foco em pesquisa clínica de produtos farmacêuticos, transferências de tecnologias e patentes e atuam como pesquisadores ou coordenadores de pesquisas. Foram incluídos também, representantes de empresas farmacêuticas que atuam em indústria nacional ou multinacional, em CROs, ou que prestem serviços de consultorias farmacêuticas. Dentre os participantes desse estudo há coordenadores de pesquisa clínica, pesquisadores principais, consultores e monitores de estudos, além de gestores da indústria farmacêutica.

Quadro 7: Perfil dos entrevistados.

Entrevistado	Formação	Instituição	Código de identificação
Entrevistado 1	Enfermagem	Universidade	UNIV1
Entrevistado 2	Farmácia	Universidade	UNIV2
Entrevistado 3	Farmácia	Empresa farmacêutica	EMP1
Entrevistado 4	Ciências Biológicas	Universidade	UNIV3
Entrevistado 5	Medicina	Empresa farmacêutica	EMP2
Entrevistado 6	Medicina	Universidade	UNIV4
Entrevistado 7	Biomedicina	Universidade	UNIV5
Entrevistado 8	Farmácia	Empresa farmacêutica	EMP3
Entrevistado 9	Farmácia	Universidade	UNIV6
Entrevistado 10	Biomedicina	Empresa farmacêutica	EMP4
Entrevistado 11	Medicina	Empresa farmacêutica	EMP5

Fonte: Elaborado pela autora, 2021.

3.3 Coleta de dados

A coleta de dados consistiu na observação das práticas relacionadas à relação U-E, utilização de bases de dados já existentes, baseada no contexto previamente estabelecido pela própria investigação.

Em Roesch (2005), os documentos da organização formam a fonte de dados mais utilizada em trabalhos de pesquisa e a partir da análise desses será possível determinar quais processos estão sendo desenvolvidos pelas instituições e quais as empresas se relacionam com elas. Diante disso, foram coletados dados por meio do Diretório de Grupos de Pesquisa da Plataforma Lattes (Plano Tabular 2016). Assim, foi possível determinar onde estão localizados os pesquisadores envolvidos em atividades clínicas. Foram utilizadas as palavras “clínica”, “clínico” e “hospital” como motores de busca.

Além disso, o uso de entrevistas permitiu juntar as perspectivas das diversas pessoas referências da área. Entrevistas são fundamentais para mapear práticas e para serem realizadas de forma adequada e rigorosa demandam preparo teórico e competência técnica por parte do pesquisador. Após definir os objetivos da pesquisa, faz-se necessário compreender o contexto da investigação e preparar o roteiro para utilização no estudo (DUARTE, 2004). Realizaram-se entrevistas semiestruturadas com questões abertas, que permite a pesquisadora entender e captar a perspectiva dos participantes da pesquisa (ROESCH, 2005).

Foram elaborados dois instrumentos para coleta de dados, baseado na literatura, um direcionado aos funcionários da universidade (Apêndice B) e outro para os profissionais de empresas farmacêuticas (Apêndice C).

As perguntas foram aplicadas aos atores que desempenham ações na UPC do HUCFF da UFRJ ou em empresas farmacêuticas, seja em indústrias multinacionais, nacionais, CROs ou serviços de consultorias.

A entrevista teve duração média de 20 minutos, variando de acordo com o tamanho da resposta do entrevistado para cada pergunta. As que receberam autorização do entrevistado foram gravadas, já as que não, foram mais demoradas, visto que o entrevistado fez seu relato paulatinamente, mas nenhuma ultrapassou 30 minutos. Ocorreram no período de setembro a dezembro de 2020.

Algumas entrevistas foram realizadas no HUCFF, mas a maioria foi realizada por videoconferência, a fim de dar continuidade ao trabalho, mantendo o isolamento social imposto pela pandemia da COVID-19. Todas foram agendadas antecipadamente por contato telefônico ou via e-mail (Apêndice D). Após sua realização, todas foram transcritas pela autora e organizadas em programa Excel. O programa *Cmap Tools* foi utilizado para confecção dos fluxogramas encontrados nos apêndices: lançamento de novos produtos, processos e serviços no mercado (Apêndice A) e formalização de contrato entre universidade e empresas farmacêuticas (Apêndice E).

3.4 Análise de dados

A análise qualitativa é iterativa, utiliza confirmação com membros, pedindo que informantes atestem a precisão dos relatórios de pesquisa. É também indutiva, onde a teoria nasce do processo de pesquisa. Os passos para a análise são redução de dados, construção de visualização de dados (tabelas e imagens facilmente comunicados) e realização/verificação de conclusões, onde os pesquisadores estabelecem a credibilidade da análise dos dados. Em redução de dados, há categorização - codificação e rotulação de seções de transcrições ou imagens em diferentes temas, desenvolvimento de teorias e análise de caso negativo. A credibilidade é estabelecida pela análise iterativa cuidadosa na categorização e no desenvolvimento de teoria, uso de análise de caso negativo e triangulação. A triangulação pode ser feita de diversas formas e é importante para o desenvolvimento de credibilidade em análises de dados qualitativos (HAIR JR *et al.*, 2014).

A triangulação pode combinar métodos e fontes de coleta de e dados quantitativos (entrevistas, questionários, observação e notas de campo, documentos, entre outros), bem como diferentes métodos de dados análise (análise de conteúdo, análise do discurso, descritiva e / ou inferencial métodos e estatísticas, entre outros). Seu objetivo é contribuir, não apenas examinando o fenômeno de múltiplas perspectivas, mas também ampliando a compreensão do assunto entre os pesquisadores, tornando possíveis dimensões novas e mais profundas. A triangulação faz uma contribuição para a criação de métodos inventivos; consiste em novas maneiras de compreender um problema de modo a equilibrá-lo com a coleta de dados convencional (ABDALLA *et al.*, 2018).

A análise de dados compreendeu a avaliação e discussão com base nos instrumentos, métodos e procedimentos que utilizados no processo de coleta de dados da pesquisa. Para a determinação da interação entre as partes, inicialmente realizou-se um diagnóstico situacional de como ocorrem as relações U-E, baseado nos desafios e facilitadores descritos pelos atores da interação.

Paralelamente, os dados receberam análise de conteúdo, que é definido como um conjunto de instrumentos metodológicos em constante aperfeiçoamento, que se aplicam a discursos (conteúdos e continentes) extremamente diversificados. Na análise qualitativa, a presença ou ausência de uma dada característica ou de um conjunto de características num determinado fragmento de mensagem que é considerado informação. Um exemplo de uma análise de conteúdo segura e objetiva é a análise de entrevistas (BARDIN, 1979).

Foram, também, associados a interpretação e compreensão da realidade pela autora, com base nas informações obtidas na fase de coleta de dados e na comparação com a literatura, sendo reduzidas e sistematizadas em textos e fluxogramas, com relatos que evidenciam a prática organizacional.

3.5 Limitações dos métodos de pesquisa

3.5.1 Quanto aos métodos de coleta/geração de dados

A seguir são listadas as limitações dos métodos de coleta e geração dos dados da pesquisa.

Quanto à documentação, o estado de conservação, a dificuldade de acesso a informações pela autora física ou virtualmente, não haver registro de dados, foram fatores que levaram a consulta ao próprio usuário. Quanto a entrevistas, pode-se elencar as alterações comportamentais dos observados, bem como as habilidades da pesquisadora para reconhecer o que é relevante e sua capacidade de ouvir e evitar projetar suas opiniões sobre o tema.

3.5.2 Quanto aos métodos de análise de dados

São elementos das limitações dos métodos de análise de dados: falha elaboração e aplicação do roteiro de entrevista, a subjetividade da pesquisadora na interpretação dos dados coletados o que pode deturpar a realidade e dos resultados obtidos e o tempo para a realização da pesquisa, por isso a necessidade de utilizar protocolos de observação e questionário.

Na execução do teste piloto, foi realizada uma entrevista com um Gerente de Pesquisa Clínica e Inovação de um hospital universitário da Universidade Federal Fluminense (UFF), a fim de testar a estrutura do trabalho. A entrevista foi realizada em junho de 2020 e os dados foram apresentados na qualificação dessa dissertação.

Com base nos resultados encontrados, foi verificado que a UFF não apresenta atividades estruturadas de pesquisa clínica que fossem suficientes para dar respaldo a pesquisa pretendida. A partir disso, optou-se por estudar apenas a UFRJ. Tal entrevista não será apresentada nesse trabalho visto que o entrevistado não trabalha na instituição estudada, a UFRJ, nem em instituições privadas. Entretanto, os dados coletados serviram para o aprimoramento das perguntas relacionadas a interação U-E na realização de estudos clínicos que foram aplicadas aos seguintes entrevistados.

4 ESTUDO DE CASO

Esse capítulo aborda o estudo de caso. Primeiramente, o estado do Rio de Janeiro é caracterizado. Em seguida, a Universidade Federal do Rio de Janeiro e seu principal nosocômio, o Hospital Universitário Clementino Fraga Filho.

4.1 O Estado do Rio de Janeiro

Historicamente, o ERJ possui um marco institucional frágil em razão de sua formação, inviabilizando a formulação de estratégias mais eficazes de desenvolvimento regional (MARCELLINO, 2016).

Até o início dos anos de 1900, a cidade do Rio de Janeiro detinha o maior produto interno bruto (PIB) do país e o maior parque industrial. Ao longo do século XX, especialmente entre 1920 e 1960, o município do Rio de Janeiro mantinha o dinamismo econômico próximo ao da média nacional, apesar da economia já apresentar uma progressiva perda de posição relativa, comparativamente a São Paulo. Em 1960, com a transferência da capital federal para Brasília, a cidade sofreu um processo de ruptura na sua dinâmica institucional. A cidade do Rio de Janeiro foi organizada, desde a origem, como porto e eixo de logística nacional, e que a partir da vinda da família real se consolidou como centro de articulação nacional, do ponto de vista político, cultural, econômico e social (OSORIO; VERSIANI, 2013).

A economia fluminense foi afetada, marcantemente, por três principais alterações: a descentralização da indústria da cidade do Rio de Janeiro (metrópole) para o interior do Estado; a incapacidade das indústrias tradicionais em conquistarem novos investimentos complementares que as tornassem mais dinâmicas e a redução da importância relativa do setor de serviços, considerada uma das grandes vocações do Rio (HASENCLEVER; PARANHOS; TORRES, 2012).

Há uma contradição fundamental entre o papel e o potencial do Rio de Janeiro e a incapacidade de mobilizar e concretizar estratégias consistentes de desenvolvimento regional. As questões locais e regionais são tradicionalmente deixadas em segundo plano. Esse padrão é observável em uma variedade de esferas, como na academia, debates políticos e mídia. Sem dúvida, essa especificidade do Rio de Janeiro (tanto da cidade quanto do Estado) gera efeitos negativos no desenho de políticas públicas e na capacidade de diagnosticar e enfrentar problemas econômicos e sociais locais ou regionais específicos (MARCELLINO; MATOS; BRITO, 2017).

Um número significativo de organizações e instituições voltadas à geração de conhecimento científico e tecnológico está localizado no Rio de Janeiro. Isso ocorre, em parte, pelo seu passado de capital nacional e seu legado materializado na presença de várias instituições federais de renome, seja na esfera produtiva seja no campo da infraestrutura de C&T. Entretanto, o processo de degradação da economia fluminense observado na segunda metade do século XX e o esvaziamento econômico geram dúvidas sobre o argumento de que uma base de competências significativa é suficiente para se desenvolver em termos de uma trajetória sustentável de inovação, crescimento e mudança estrutural (MARCELLINO; AVANCI; BRITTO, 2013).

Ainda que as indústrias extrativas e petroquímicas expressem grande participação no PIB estadual, a economia do Rio de Janeiro ultrapassa a área do petróleo. O estado dispõe de parque siderúrgico e automotivo consolidados, se sobressai no cenário nacional nos setores de fármacos, produtos de higiene, cimento, perfumaria e confecção, além de contar com setor de serviços diversificado, representativo nas áreas de comércio, tecnologia da informação, cinema e vídeo, financeiro e turismo (RIOINVEST, 2021).

Verificou-se a maior presença da iniciativa nacional no Rio de Janeiro, em relação à promoção das atividades de C&T. A infraestrutura institucional tem pequena capacidade de influenciar e induzir processos que motivam a pesquisa e levam à inovação. O sistema de inovação do ERJ não possui um conjunto de incentivos diretamente articulados a uma estratégia integrada, a partir de um projeto de governo, que priorize efetivamente uma agenda regional de ciência e tecnologia. A mesma questão fragmentária e clientelista opera no âmbito da distribuição do orçamento de apoio às ações de C&T, bem como de inovações. Os interesses de curto prazo de frações diversificadas da comunidade científica deslocam uma perspectiva estratégica de longo prazo. Observa-se um viés em relação às áreas do conhecimento vinculadas a grupos de cargos de liderança em instituições de apoio (MARCELLINO; MATOS; BRITO, 2017).

A indústria farmacêutica destaca-se na economia do país e no ERJ. Apresenta dois grupos de produção: produtos farmacêuticos, que são os medicamentos para uso humano, veterinário e preparações farmacêuticas, e os farmoquímicos, que são substâncias químicas farmacologicamente ativas obtidas por extração de produtos de origem vegetal, animal e biotecnológica. O ERJ é um dos maiores mercados consumidores do Brasil, uma vez que houve elevação de gastos com a saúde. Outro fator de grande importância na indústria farmacêutica brasileira é que algumas das principais multinacionais do setor possuem unidades de produção estabelecidas no Rio de Janeiro, por exemplo, a Merck Brasil, Bayer, Eurofarma, Novartis Brasil, GlaxoSmithKline, B. Braun Melsungen AG e Abbot Brasil. Além disso, sedia a Fiocruz, reconhecida como a instituição pública nacional mais importante do setor (RIOINVEST, 2021).

A configuração do setor farmacêutico fluminense vem se alterando com a saída de muitos estabelecimentos e trabalhadores que antes faziam parte do conjunto farmacêutico atuante no estado, mesmo possuindo grande capacidade científica e de formação de recursos humanos. Para evitar tais acontecimentos, ações em relação ao incentivo à inovação foram tomadas pelo ERJ. O foco de ação principal do governo do ERJ foi a execução de incentivos fiscais às atividades de produção e comercialização do setor farmacêutico com o intuito de manter as empresas instaladas e atrair novas empresas (PARANHOS; HASENCLEVER, 2013).

Em 1997, foi instituído o Programa de Atração de Investimentos Estruturantes (RIOINVEST), através do Decreto nº 23.012 de 25 de março de 1997. A Companhia de Desenvolvimento Industrial do Estado do Rio de Janeiro (CODIN) exerce as funções de Órgão Executor. A CODIN atua como entrada dos investidores nacionais e internacionais no ERJ. Age elevando a competitividade da economia, gerando desenvolvimento econômico e social para as cidades do ERJ. A companhia oferece soluções integradas, tanto para os empreendedores como para os municípios. Suas principais ações são a elaboração de projetos voltados para a ocupação industrial e para a identificação de tendências da economia e de oportunidades de negócios; a promoção do Estado através da organização e participação em eventos nacionais e internacionais, bem como através do intercâmbio com entidades, instituições nacionais e internacionais; a divulgação das potencialidades, oportunidades, programas e incentivos governamentais; e a proposição de programas e medidas que viabilizem a atração de investimentos (RIOINVEST, 2021).

Foram instituídos programas visando o desenvolvimento, dentre outras, da indústria farmacêutica.

“Em 1998, foi estabelecido o Programa Rio FÁrmacos disposto no Decreto nº 24.857/98. O programa setorial prevê o desenvolvimento da indústria química fina de aplicações biotecnológica, farmacêutica, de fármacos e de cosméticos. É um programa de fomento à cadeia farmacêutica, que concede tratamento tributário especial para os estabelecimentos industriais, atacadistas e distribuidores integrantes da cadeia farmacêutica oferecem ainda uma linha de crédito de até 200% do valor do

investimento fixo a ser liberada em parcelas mensais durante os cinco anos de operação das novas instalações. São também considerados investimentos fixos as despesas incorridas pelas empresas em testes de bioequivalência e biodisponibilidade, necessários para a produção de medicamentos genéricos” (PARANHOS; HASENCLEVER, 2013).

Criada em 2002, através do Decreto Estadual nº 32.376, de 12/12/2002, AgeRio é uma sociedade de economia mista, vinculada à Secretaria de Estado de Desenvolvimento Econômico, Energia e Relações Internacionais. A agência tem como objetivo principal impulsionar o desenvolvimento econômico do ERJ, tendo como base a responsabilidade socioambiental e as boas práticas de governança. A AgeRio investe em projetos de todos os portes, através de recursos próprios e repasses de linhas de crédito da Finep. Dessa forma, a empresa contribui para a criação de vagas de empregos no estado e para a elevação da qualidade de vida dos cidadãos fluminenses. As parcerias público-privadas fazem parte da estratégia do Governo do Estado para estimular o desenvolvimento econômico e social do Rio de Janeiro. A AgeRio atua em conjunto com a Secretaria Executiva do Conselho Gestor de Parcerias do Rio de Janeiro, exercida pela Subsecretaria do Estado de Desenvolvimento Econômico, no âmbito da Secretaria de Estado da Casa Civil e exerce papel crucial nessa estratégia, sendo responsável pela análise técnica, da viabilidade econômico-financeira dos projetos com parcerias público-privadas no ERJ (AGERIO, 2021).

O apoio aos APLs com alíquotas do imposto sobre circulação de mercadorias e serviços (ICMS) mais baixa para alguns setores também foi uma forma de fomentar o desenvolvimento. Em 2004, um novo decreto com incentivos à redução do ICMS foi implantado através do Decreto nº 36.450/04 que oferece diminuição de 4% de crédito presumido sobre o valor da nota fiscal e redução da base de cálculo do ICMS para 12%, desta forma a carga tributária é reduzida em 8% para empresas da cadeia farmacêutica. Também há diferenças no caso de importação. O Decreto dispõe sobre o deferimento do ICMS se o desembaraço aduaneiro ocorrer nos portos ou aeroportos fluminenses e à aquisição interna de insumos e bens para o ativo fixo (PARANHOS; HASENCLEVER, 2013).

Em 2008, foi publicada a Lei de Inovação Estadual nº 5.361, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo no âmbito do estado do Rio de Janeiro, e dá outras providências e o Decreto nº 42.302/10 que a regulamenta, para incentivar a inovação e a pesquisa científica e tecnológica nos setores produtivos. O financiamento de projetos, através das agências de fomento estaduais: a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (Faperj) e Fundação de Apoio à Escola Técnica (Faetec), é outra intervenção do governo. Através da divulgação de editais, essas agências estimulam atividades científicas, tecnológicas e de inovação, apoiando instituições de ensino e/ou pesquisa, assim como projetos à inovação tecnológica de empresas sediadas no estado. Adicionalmente a essas agências, o governo estadual a partir de 2010 realizou ações, em especial da Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Energia, Indústria e Serviços, com intuito de mudar o rumo do setor farmacêutico no estado e fazer com que este voltasse a apresentar crescimento (PARANHOS; HASENCLEVER, 2013).

Em 2011, foi criado o Grupo Executivo do Complexo Industrial em Ciências da Vida do Rio de Janeiro (GECIV-RJ) com o objetivo de elaborar e desenvolver as diretrizes das políticas estaduais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em ciências da vida (Decreto estadual nº 43.315/2011) (GECIV, 2020). Neste momento, parece iniciar no ERJ uma fase de maior atenção das políticas públicas para o setor farmacêutico, com foco maior nos produtos biotecnológicos. Após uma série de seminários e debates, um conjunto de importantes atores ganhou destaque no ERJ no setor farmacêutico, como Investe Rio, Instituto Vital Brazil, BioRio, Rede de Tecnologia do Rio de Janeiro, Universidade Estadual do Rio de Janeiro entre outros (PARANHOS; HASENCLEVER, 2013).

Em relação à pesquisa clínica, em 2013, foi publicado, pela Faperj, o primeiro edital do GECIV-RJ dando apoio aos projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação biotecnológica em saúde humana no ERJ, voltado para financiar a execução de projetos que objetivem a realização de testes pré-clínicos ou clínicos, nas fases I, II e III. Isso demonstra que o ERJ passa por um período de maior atenção das políticas públicas para o setor farmacêutico, neste caso com maior foco em produtos biotecnológicos (PARANHOS; HASENCLEVER, 2013).

Em dezembro de 2017, o município do Rio de Janeiro sediou o Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos (ENIFarMed). Sendo nessa cidade, o evento, que tradicionalmente ocorria em São Paulo, possibilitou atender a uma velha demanda de importantes instituições presentes ao evento como Fiocruz (Farmanguinhos e Biomanguinhos), Instituto Vital Brazil, Universidade Federal Fluminense, UFRJ, Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Fundação Centro Universitário Estadual da Zona Oeste, BNDES, Finep, INPI, entre outros. Nessa edição, além dos organizadores houve a correalização pela FIRJAN – Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro e o apoio da Associação da Indústria Brasileira de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades. Dessa forma, houve grande representatividade do seu público alvo: a figurada indústria e toda a cadeia produtiva de fármacos e medicamentos, o governo e suas agências reguladoras e de fomento, bem como a academia, com as universidades e os centros de pesquisa. O evento foi fórum de debates sobre políticas públicas de fomento à inovação da indústria farmacêutica como base para os programas de acesso universal aos medicamentos do SUS. Discutiu-se, também, sobre incentivos para que o setor produtivo possa aumentar sua competitividade para assegurar o desenvolvimento da oferta local de medicamentos em geral. (AGÊNCIA DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, 2021).

OERJ recebeu R\$ 2 bilhões de investimentos no segmento farmacêutico, nos últimos anos, resultado da atração de grandes empresas. Segundo os dados do IBGE, a atividade vem expandindo no estado, com crescimento acumulado de 13,2% nos últimos 12 meses (até julho/2018), gerando 9.224 empregos formais em 2017, o terceiro maior do Brasil, além de ser o segundo maior mercado consumidor (RIOINVEST, 2021).

Comparando as estatísticas de taxa de inovação e de números de patentes depositadas por residentes, o ERJ tem um desempenho bastante abaixo da média nacional. Isso contrasta com a posição de destaque nacional em termos de infraestrutura de universidades e pesquisa presente no estado (MARCELLINO; SANTOS, 2017).

Segundo Paranhos e Hasenclever (2013), tendo em vista o desenvolvimento regional, a identificação das áreas que tenham grande participação no cenário nacional e sejam representativos no ERJ é bastante pertinente para melhorar a capacidade instalada e a relação U-E, tal qual, promover o sistema regional de inovação. As autoras consideram que o setor farmacêutico seja uma dessas áreas. Nesse contexto, discutiremos a UFRJ na próxima seção, universidade de grande importância para o desenvolvimento de inovações no ERJ.

4.2 Universidade Federal do Rio de Janeiro

Com a terceira onda de formação das instituições de ensino e pesquisa surgiu, em 1920 - a 1ª instituição que vingou com o nome de universidade - Universidade do Rio de Janeiro (SUZIGAN; ALBUQUERQUE; CARIO, 2011).

Reorganizada em 1937, quando passou a se chamar Universidade do Brasil, tem a atual denominação, Universidade Federal do Rio de Janeiro, desde 1965. Sua implantação decorreu de um ato político e protocolar de justaposição de instituições de ensino superior já existente: a Faculdade de Medicina, a Escola Politécnica e a Faculdade de Direito, sendo esta última resultante da união de duas outras escolas livres já existentes (UFRJ, 2019).

Atualmente constituída de acordo com o Plano de Reestruturação aprovado pelo Decreto nº 60.455-A, de 13 de março de 1967, é pessoa jurídica de direito público, estruturada na forma de autarquia de natureza especial, dotada de autonomia didático-científica, administrativa, disciplinar e de gestão financeira e patrimonial (UFRJ, 2019).

Observou-se que nos últimos anos surgiu um novo perfil de universidade, que incorpora além das atividades de ensino e pesquisa, as de empreendedorismo (RENAULT *et al.*, 2011).

Como exemplo, tem-se os investimentos que são realizados no Parque Tecnológico do Fundão.

Com as oportunidades oferecidas pelo pré-sal, desponta, desde 2003, na Ilha do Fundão, o Parque Tecnológico, que tem por objetivo aumentar a riqueza de conhecimento por meio da promoção da cultura, inovação e competitividade das empresas e instituições baseadas no conhecimento que lhes é associado. Também estimula e gerencia o fluxo de conhecimentos e de tecnologias entre universidades, instituições de pesquisa e desenvolvimento, empresas e mercados; facilita a criação e o crescimento de empresas baseadas na inovação através da incubação e de processos de *spin-off*; e fornece outros serviços de valor agregado bem como espaços e serviços de apoio de elevada qualidade (HASENCLEVER; PARANHOS; TORRES, 2012).

A primeira unidade criada para gerenciar os pedidos de patentes da UFRJ foi a antiga Coordenação de Atividades de Propriedade Intelectual (Capi) que surgiu em 2001, até então realizados de maneira independente por setores isolados da universidade. Em 2004, a Capi alterou seu nome para Divisão de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia (DPITT). No mesmo ano, foi promulgada a Lei de Inovação, estabelecendo que toda ICT deveria ter um NIT. Por fim, em outubro de 2007, a Agência UFRJ de Inovação foi criada a partir de uma portaria emitida pela Reitoria da UFRJ para desempenhar o papel de NIT da universidade (UFRJ, 2019).

A Agência UFRJ de Inovação está vinculada à Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa (PR2) e é uma iniciativa voltada para a aplicação e difusão dos múltiplos aspectos da Inovação dentro da UFRJ. É responsável pelas atividades de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia da instituição. Entre as atribuições da Agência estão a difusão da Inovação em toda a universidade, o gerenciamento dos processos de proteção do conhecimento oriundos de pesquisas acadêmicas, a organização de processos de licenciamento de tecnologias, e a articulação de parcerias entre empresas e a UFRJ de modo que o conhecimento produzido na instituição possa, de fato, chegar à sociedade. Também é atribuição da Agência articular projetos inovadores nas áreas de Empreendedorismo e Inovação Social, promovendo convergências que mostram que a Inovação pode acontecer em qualquer área de atuação, e não apenas quando se fala em tecnologia de ponta (UFRJ, 2019).

Segundo o estudo realizado por Castro e Souza (2012), a UFRJ é uma das cinco maiores depositantes de patentes entre as universidades brasileiras. Até o ano do trabalho, a universidade tinha seis tecnologias licenciadas no período de funcionamento da agência, em um total de 170 patentes solicitadas ao INPI. Sendo assim, ainda é pequeno o número de tecnologias licenciadas frente aos depósitos de patentes e, em grande parte dos casos em que ocorrem os licenciamentos, as empresas contatam a universidade através dos contatos do pesquisador. Assim, para além de desempenharem o papel de formalizarem esta relação, ainda falta aos NITs fortalecer a capacidade de captar empresas para o licenciamento da tecnologia. Todos os participantes da pesquisa reclamaram sobre a escassez da “cultura de inovação” e patenteamento na universidade. Houve ainda um destaque, de um ex-coordenador da Agência da UFRJ, que registra a falta de legitimidade do papel do NIT dentro da sua universidade. Para combater essa questão, a agência da UFRJ, esforça-se para a realização de eventos, concursos, premiações e projetos, que amplie a visibilidade da importância de patentear e

licenciar as tecnologias elaboradas dentro da universidade e estimular a inovação e o empreendedorismo.

É importante ressaltar que, nos últimos anos, a universidade tem buscado, especialmente através da Agência de Inovação da UFRJ, estabelecer ações que propiciem a inovação na área de saúde e de medicamentos. O Quadro 8 demonstra algumas tecnologias oriundas da UFRJ que estão protegidas, seja através de patente, pedido de patente ou registro de programa de computador. Dessa forma, a UFRJ busca por empresas e instituições interessadas em licenciá-las. Com o licenciamento, essas tecnologias podem ser inseridas no setor produtivo e disponibilizadas à sociedade (AGÊNCIA UFRJ DE INOVAÇÃO, 2021).

Quadro 8: Fármacos e terapias oriundas da UFRJ disponíveis para licenciamento.

Fármacos	Terapias
Ação da centraterina e derivados	Tratamento de neoplasias
Biofármaco neuroprotetor e regenerativo de axônios	Tratamento de doenças ópticas degenerativas
Complexo de inclusão	Tratamento de leishmaniose
Composto metaloazasterol	Propriedades antifúngicas e antiparasitárias
Formulação transdérmica de rivaroxabana	Tratamento de doenças trombóticas
Hidrogel de <i>Viscum album</i>	Antitumoral
Inibidores da enzima dipeptidil peptidase-4	Efeito antidiabético
Nanopartículas poliméricas de L-asparaginase	Tratamento da leucemia linfoblástica aguda

Fonte: Agência UFRJ de Inovação, 2021.

Em 2015, a universidade firmou uma parceria com uma empresa do ramo de fármacos estabelecida por intermédio da Agência UFRJ de Inovação, visando o combate aos problemas de próstata. Foi elaborado um contrato de licenciamento firmado no início de abril entre a UFRJ e a Biozeus Desenvolvimento de Produtos Biofarmacêuticos S.A. O acordo possibilita a continuidade do desenvolvimento de um projeto acadêmico que poderá, assim, culminar com a chegada de um novo medicamento ao mercado. Sendo assim, essa seria mais uma pesquisa iniciada na academia e que segue para o setor produtivo, viabilizando as demais etapas necessárias à continuidade do projeto. Essas etapas, apesar de demoradas e de alto custo, como por exemplo, a pesquisa clínica, são necessárias para a possível aprovação de um novo medicamento, gerando uma expressiva melhoria na qualidade de vida dos pacientes com hiperplasia prostática benigna (AGÊNCIA UFRJ DE INOVAÇÃO, 2021).

Em 2019, o Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Fármacos e Medicamentos (INCT-INOVAR), cuja sede é o Laboratório de Avaliação e Síntese de Substâncias Bioativas (LASSBio) da UFRJ, anunciou uma parceria com a empresa farmacêutica Eurofarma. O acordo prevê acesso da empresa farmacêutica ao acervo de dois mil moléculas da quimioteca do LASSBio para o desenvolvimento de pesquisas em conjunto que visam à descoberta de medicamentos inovadores. Dor, leishmaniose, inflamação e depressão são os primeiros alvos escolhidos para essa parceria. Além do intercâmbio científico para a descoberta de novos medicamentos, o termo de cooperação firmado entre o LASSBio e a Eurofarma abrange a capacitação de recursos humanos, absorção e transferência de tecnologia. Projetos científicos nas áreas de síntese orgânica e farmacologia também estão previstos no convênio, que pode contar ainda com a colaboração de pesquisadores de outras instituições integrantes da rede do INCT-INOVAR (AGÊNCIA UFRJ DE INOVAÇÃO, 2021).

A Universidade destina-se a completar a educação integral do estudante, à busca e ampliação dos conhecimentos e a preservação e difusão da cultura. Constitui-se dos seguintes

conjuntos de órgãos: da Infraestrutura; da Estrutura Média; e da Estrutura Superior. A Estrutura Média é constituída por um conjunto de Centros, órgãos de coordenação das atividades universitárias nas suas grandes áreas de ensino, pesquisa e extensão, pelo Fórum de Ciência e Cultura e pelo Complexo Hospitalar da UFRJ, que foi incluído pelo Conselho Universitário da Universidade Federal do Rio de Janeiro, através da Resolução nº 15/2008 e aprovada em 18 de dezembro de 2008, de acordo com o §4º do Artigo 17 do Estatuto da UFRJ. O Complexo Hospitalar é constituído por todas as Unidades Universitárias ou Órgãos Suplementares que prestam assistência de saúde a pacientes internados e/ou ambulatoriais, oferecendo aproximadamente 1.100 leitos à população do Rio de Janeiro (UFRJ, 2019).

As unidades integram o Complexo Hospitalar e atuam como hospitais de nível terciário, inseridos no sistema de referência e contrarreferência do SUS e do Sistema Suplementar. São elas: Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, Instituto do Coração Edson Saad, Instituto de Doenças do Tórax, que ocupam a mesma estrutura predial, além do Hospital-Escola São Francisco de Assis, Instituto de Ginecologia, Instituto de Neurologia Deolindo Couto, Instituto de Psiquiatria, Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira, Maternidade-Escola. As instituições têm como objetivos servir para o treinamento de estudantes de nível superior e de atividades educacionais das profissões de saúde no que se refere à assistência de média e alta complexidade. Além de favorecer a realização de cursos de pós-graduação e de especialização, qualificar pessoal de nível médio e auxiliar, visando a melhora dos próprios serviços e o aprimoramento de padrões mínimos de qualidade, estimular a pesquisa, dando ênfase à integração nos variados setores de ciências da saúde, e contribuir para a formação e o aperfeiçoamento das equipes multiprofissionais de saúde (SOLER, 2017).

Dentro das unidades hospitalares da UFRJ, há diversos centros ou laboratórios de pesquisa clínica de acordo com seu campo de atuação. Para esse estudo, a UPC, localizada no HUCFF, será o foco devido a sua importância na RNPC.

Para tratar de assuntos éticos sobre pesquisa em seres humanos a universidade conta com o CEP do HUCFF e da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio de Janeiro, que atende diversas unidades da UFRJ. O CEP é uma instância colegiada de natureza consultiva, educativa e deliberativa, com atribuições relativas à emissão de pareceres sobre os protocolos, no âmbito das Resoluções CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012 e nº 510 de 7 de abril de 2016. Possui caráter interdisciplinar e independente e é composto por profissionais da área da Saúde, das Ciências Exatas, Sociais e Humanas e por dois membros representantes dos usuários (CEP, 2021).

4.3 Hospital Universitário Clementino Fraga Filho

O HUCFF, como dito anteriormente, integra o Centro de Ciências da Saúde como Órgão Suplementar, bem como o Complexo Hospitalar da UFRJ. O HUCFF é uma unidade assistencial da UFRJ vinculado ao Ministério da Educação e ao SUS. É um centro de excelência em ensino, pesquisa e extensão, referência no tratamento de diversas patologias de alta complexidade (HUCFF, 2019).

Reúne em um só local ensino, pesquisa científica e assistência à comunidade, no HUCFF convivem diariamente profissionais de diferentes formações e com variadas funções. A multidisciplinaridade é uma característica do hospital, que conta com 2.882 profissionais (entre professores, enfermeiros, médicos e administrativos), presentes em 51 áreas de atuação. Localizado na Ilha do Fundão, o atendimento dos pacientes, as aulas práticas e as pesquisas realizadas contam com 280 leitos ativos e 12 salas de cirurgias no ano de 2019. Por dia o hospital recebe cerca de 1.000 pacientes para atendimentos ambulatoriais e/ou exames, além das quase 200 internações/diárias mantidas pela unidade. Em média, 25 cirurgias são feitas diariamente (HUCFF, 2019). O Quadro 9 apresenta algumas características do nosocômio.

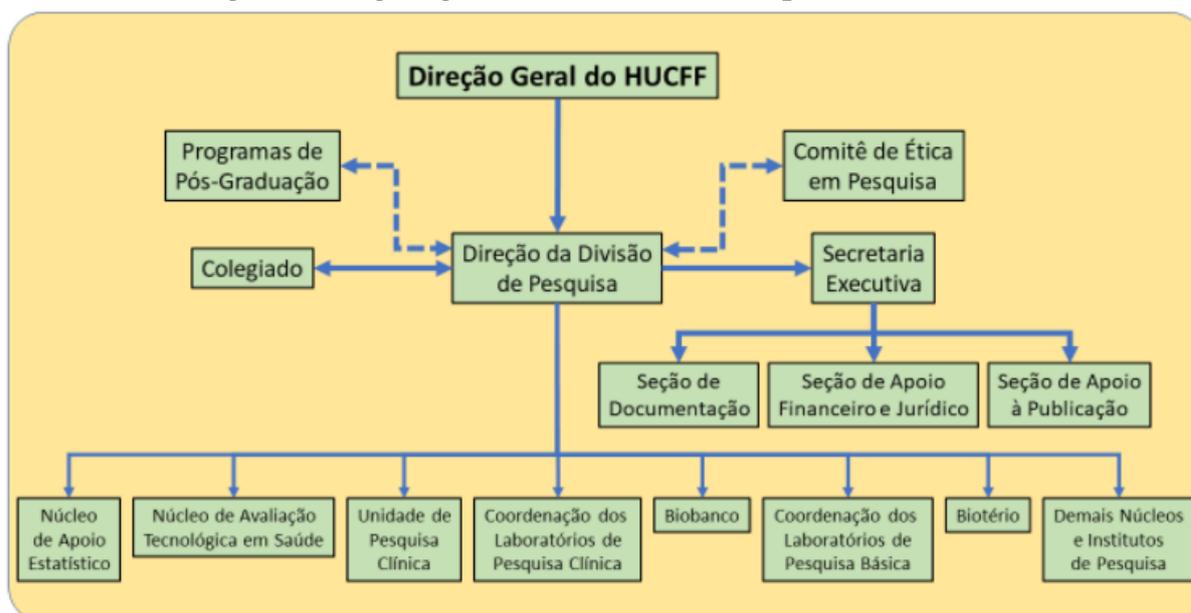
Quadro 9: Caracterização do HUCFF.

Características	HUCFF
Porte do hospital	Grande porte (280 leitos)
Nº de leitos e leitos ativos	Em torno de 220 leitos/dia ativos
Complexidade da Atenção em Saúde	Média e Alta
Nível de complexidade	Terciário e Quaternário
Perfil de atendimento	Ambulatorial e internação (hospital-dia e transplantes)
Especialidades	Hospital geral e serviços especializados

Fonte: Adaptado de Soler, 2017; HUCFF, 2019.

A Divisão de Pesquisa do HUCFF é o órgão da Direção Geral responsável por coordenar e apoiar as atividades de pesquisa científica desenvolvida no HUCFF e seu organograma é apresentado na Figura 4 (HUCFF, 2021).

Figura 4: Organograma da Divisão de Pesquisa do HUCFF.



Fonte: HUCFF, 2021.

As pesquisas clínicas eram centralizadas na Coordenação dos Projetos de Pesquisa do HUCFF até o ano de 1994, quando foi nomeada a Comissão de Investigação Científica. Foi extinta no final de 2006 quando foi criada por portaria interna a Divisão de Pesquisa. Esta foi reconhecida apenas em dezembro de 2011 pelo Conselho de Administração do HUCFF, e seu regimento foi formalizado após 6 meses. Dentre suas principais atividades, incluem-se: integrar a Pesquisa do HUCFF, coordenando a elaboração de projetos de interesse coletivo e institucional; apoiar o pesquisador nos aspectos estatísticos de seu projeto, na captação, administração e prestação de contas dos recursos de sua pesquisa, na publicação e divulgação de seus resultados; colaborar com o CEP e com os Programas de Pós-graduação; regular e acompanhar as pesquisas com protocolos clínicos para a indústria realizadas no HUCFF e permitir a inserção formal no HUCFF dos Núcleos, Institutos e Unidades Acadêmicas que desenvolvam atividades de Pesquisa no nosocômio (HUCFF, 2021).

Dentre os laboratórios e núcleos de pesquisa que se encontram no HUCFF pode destacar: o Laboratório de Nutrologia, o Núcleo de Pesquisa em Arboviroses e Doenças Negligenciadas, o Centro de Pesquisa Clínica em Gastroenterologia, o Setor de Distúrbios do Movimento, o Núcleo de Patologia Clínica, a Unidade de Pesquisa em Doenças Hepáticas, o Biotério, o Biobanco, o Laboratório de Polissonografia, o Programa de Hipertensão Arterial, o Núcleo de Pesquisa em Hematologia e o Laboratório de Microcirculação (HUCFF, 2021).

Para a realização de estudos clínicos, em qualquer laboratório ou núcleo de pesquisa do HUCFF, devem-se cumprir as etapas definidas pela Divisão de Pesquisa. Pesquisas acadêmicas devem ser encaminhadas para a divisão para providenciar a assinatura junto a Direção Geral do hospital, enquanto as pesquisas patrocinadas seguem as orientações de contratação de uma interveniente administrativa (HUCFF, 2021).

Dois fatos parecem ter mais relevância em relação à pesquisa clínica no contexto de implantação do HUCFF: o fato de serem contemporâneos a inauguração do Hospital Universitário da UFRJ e o surgimento da epidemiologia clínica; coincidirem, praticamente, com os trinta anos de história do HUCFF e a implantação da pós-graduação na área de saúde, bem como a expansão da pós-graduação em geral (STRAUSS; FRANCISCO; LETA, 2009).

Encontra-se, dentro do HUCFF, a UPC, que tem como propósito viabilizar a realização de ensaios clínicos, em todas as suas fases, atendendo as normas das boas práticas em pesquisa, com o padrão de qualidade exigido pelos organismos regulatórios nacionais e internacionais. A UPC faz parte da RNPC desde a sua criação, em 2005, e participa dos estudos cooperativos nacionais patrocinados pelo Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde. Possui uma estrutura física de 990m² e é dividida em setores conforme quadro abaixo (HUCFF, 2019).

Quadro 10: Estrutura física da UPC.

Características
Setor de Farmácia: Com setores para dispensar medicamentos, armazenar e manipular drogas.
Ambulatório: 5 consultórios para consultas.
Enfermarias: 8 Leitos com monitorização cardíaca.
Isolamentos Respiratórios: 4 leitos individuais com filtro Hepa, exaustão a 100% e monitorização cardíaca.
Posto de Enfermagem.
Sala de Coordenação de Enfermagem.
Sala de Arquivo: Arquivos deslizantes para abrigar documentos dos estudos.
Sala de coleta de dados.
Sala de Monitoria.
Sala para pesquisadores.
Sala de repouso médico e de enfermagem.
Sala de coleta e manuseio de espécies clínicas.
Sala de administração e reunião.
Expurgo e utilidades.

Fonte: Adaptado de HUCFF, 2021.

Tem como objetivos: prestar assistência aos pesquisadores e coordenadores dos estudos do HUCFF de acordo com as normas de qualidade exigidas pela ANVISA; a formação de recursos humanos para a coordenação e implementação de estudos clínicos; além de divulgar e participar dos estudos desenvolvidos no âmbito da RNPC (HUCFF, 2021).

Além da estrutura física e organizacional, outro ponto importante é a capacitações de seus funcionários. A fim de estimular a participação dos profissionais em ensaios clínicos, foi realizado um curso de treinamento em pesquisa clínica no HUCFF, em 2007. O objetivo era informar profissionais de ensino sobre a implementação de ações, no então novo campo profissional. O curso contou com uma carga horária total de 32 horas e disponibilizou 50 vagas para a comunidade acadêmica (CONEXÃO UFRJ, 2021).

Ação mais recente, o seminário “A Pesquisa Clínica no HUCFF UFRJ” contou com a participação de pesquisadores da UFRJ, do Núcleo de Bioética e Ética Aplicada, do Instituto Nacional de Câncer e Fiocruz para discutir sobre os aspectos éticos e estruturais da pesquisa no HUCFF com a comunidade acadêmica, em 2018. Participaram do evento cerca de 100 pessoas entre professores, pesquisadores, alunos de Pós-graduação e alunos de Iniciação Científica. Este foi considerado o primeiro passo para uma maior integração entre as diferentes linhas de pesquisa com a finalidade de firmar o compromisso da Divisão de Pesquisa como facilitadora desta integração (HUCFF, 2021).

A Portaria nº 384 de 17/01/2019, definiu que todos os Protocolos de Pesquisa patrocinados por empresas privadas, seja indústrias farmacêuticas, de tecnologia, entre outras, deverão pagar o valor de R\$ 4.071,41 (quatro mil setenta e um reais e quarenta e um centavos) como taxa administrativa ao HUCFF ao oferecer a infraestrutura e as condições para a realização dos procedimentos específicos. Essa taxa será utilizada para ressarcimento do HUCFF/UFRJ, devendo ser administrada pela Fundação Universitária José Bonifácio (BOLETIM UFRJ, 2019). Atualmente, cerca de 35 estudos clínicos estão em andamento na UPC e são coordenados por diversas especialidades médicas.

Após a caracterização do estudo de caso, no próximo capítulo serão apresentados os resultados encontrados nessa pesquisa e as discussões dos assuntos abordados.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A partir dos dados coletados por meio do Diretório de Grupos de Pesquisa da Plataforma Lattes (Plano Tabular 2016), foram encontrados 733 grupos de pesquisa que se enquadram na pesquisa. Sendo 126 no ERJ. Refinando a busca para aqueles que relatam em sua descrição que fazem interação com indústrias farmacêuticas, quatorze grupos foram vistos, sete estão localizados na região sudeste, sendo três no estado do Rio de Janeiro.

Nesse capítulo serão apresentados e discutidos os resultados encontrados para as perguntas realizadas conforme formulários da pesquisa (Apêndices B e C). A partir da revisão da literatura e tendo como base responder os objetivos intermediários da pesquisa, as seguintes categorias de análise foram estabelecidas:

1. Caracterização das empresas farmacêuticas;
2. Nível de importância atribuído ao relacionamento entre universidades e empresas para realização de pesquisa clínica no Brasil;
3. Papel da instituição para o desenvolvimento de inovações no ramo farmacêutico brasileiro;
4. Atuação para estimular o relacionamento entre as empresas farmacêuticas e a universidade para realização de pesquisa clínica;
5. Formalização dos contratos entre a universidade com as empresas farmacêuticas;
6. Serviços prestados pela universidade para as empresas farmacêuticas;
7. Diferenças na interação entre setor público e privado; e
8. Alterações na realização da pesquisa clínica durante a pandemia.

A partir da discussão das categorias acima, foram descritos os principais desafios e facilitadores dessa relação, seguindo a metodologia proposta.

5.1 Aspectos da interação U-E

5.1.1 Caracterização das empresas farmacêuticas

A caracterização das empresas farmacêuticas entrevistadas será apresentada de modo geral, sem identificação da instituição e dos profissionais pertencentes.

Em relação a origem do capital, participaram deste trabalho profissionais de empresas multinacionais com capital estrangeiro, bem como profissionais de empresa nacional, com capital brasileiro. Um dos entrevistados é autônomo e trabalha com consultorias tanto para a área privada como pública.

Com base no número de funcionários, as empresas apresentam porte pequeno e grande, além de uma microempresa. As unidades de CROs que se encontram no Brasil e foram entrevistadas apresentam pequeno porte. Já as indústrias farmacêuticas têm grande porte, tanto as nacionais quanto as multinacionais.

O ramo farmacêutico foi descrito como segmento de atuação das empresas. Houve destaque para atividades com medicamentos, vacinas, consultorias, desenvolvimento de novos produtos, atuando com estudos de bioequivalência, de estabilidade, além dos ensaios clínicos.

Os entrevistados afirmaram que trabalham com diversas classes terapêuticas. Os principais destaques foram medicamentos para o tratamento de doenças infecciosas e nas áreas de cardiologia, oncologia, pneumologia, neurologia, obstetria e osteometabólico, além de ensaios clínicos com sintéticos, biológicos, *devices* (dispositivos médicos) e vacinas.

Sobre as empresas entrevistadas terem interação com universidades públicas, todos responderam que possuem ou já tiveram esse tipo de relação. Uma multinacional afirma que possui interação com universidades nacionais (federais e estaduais) e, também, estrangeiras. Representantes de CROs afirmaram que não tem relação com muitas universidades públicas e

que realizam os estudos clínicos em hospitais universitários. As interações são variadas. As empresas se relacionam com as universidades, principalmente por seus professores seja para contribuições científicas, ou para participação em congressos, além dos ensaios clínicos realizados dentro das unidades da universidade.

5.1.2 Nível de importância atribuído ao relacionamento entre universidades e empresas para realização de pesquisa clínica no Brasil

O nível de importância atribuído ao relacionamento entre universidades e empresas para realização de pesquisa clínica no Brasil foi considerado alto e fundamental pela maioria dos especialistas. Isso porque essa interação beneficia aos envolvidos, universidade, empresas, governo e população.

A relação de troca de conhecimentos entre as instituições foi citada como ponto importante da interação. A universidade é vista como uma peça-chave no desenvolvimento de conhecimento na área. Os entrevistados relataram: *“a gente tem instituições muito boas, inclusive com conhecimento fora, internacional e a gente tem médicos, e também pesquisadores muito bons e muito qualificados naquilo que fazem”* (EMP1, 2020), *“a universidade precisa dos recursos da indústria farmacêutica e a indústria farmacêutica precisa do conhecimento adquirido pela universidade”* (UNIV4, 2020).

A relação é de troca de conhecimento. Na verdade, as empresas farmacêuticas procuram a expertise que a universidade tem, em troca de um resultado para os pacientes que não tem nenhum tipo de tratamento. A empresa farmacêutica dá uma molécula nova, que ainda não existe para doenças que são de difícil tratamento ou negligenciadas e que não existe tratamento no país, em troca o médico pesquisador dá o seu conhecimento (UNIV1, 2020).

A universidade ganha com a captação de recursos enquanto as empresas adquirem o conhecimento dos membros da academia para o desenvolvimento de novos medicamentos e insumos farmacêuticos, aumentando assim, a possibilidade de inovação. Além disso, os pacientes que têm a chance de participar das pesquisas têm acesso a um tratamento promissor para sua doença. Os fatores que promovem resultados positivos no âmbito da RNPC estão relacionados à capacitação de profissionais, ao fomento à pesquisa com foco no SUS e ao intercâmbio técnico científico entre as instituições (TENÓRIO *et al.*, 2018).

A universidade tem grande influência no desenvolvimento de pesquisa básica através de patrocínio de agências de fomento. A pesquisa clínica é vista como relevante ferramenta para que novas moléculas e métodos cheguem ao mercado.

Na realidade, o hospital é totalmente fundamental. Alguns pesquisadores do hospital fazem pesquisas acadêmicas através de fomento do Capes, CNPQ, FAPERJ, mas para a unidade de pesquisa clínica os principais estudos clínicos que acontecem no hospital são patrocinados pela indústria farmacêutica, principalmente as grandes indústrias internacionais (UNIV2, 2020).

Muito importante. Porque a universidade precisa desenvolver a pesquisa básica. A pesquisa clínica é uma forma de levar para frente o que é desenvolvido na pesquisa básica e de interação com empresas farmacêuticas. Nem todas as pesquisas básicas vão para as empresas, mas algumas têm potencial de ir (UNIV3, 2020).

Média importância. Porque a universidade não é o centro. Ela não respira pesquisa clínica, ela não foi treinada para fazer pesquisa clínica, ela não vê na pesquisa clínica o pilar estratégico da universidade, então poucas universidades no país tem uma pesquisa clínica realmente desenvolvida (EMP5, 2020).

Essa interação é considerada como parte fundamental para a execução de políticas de C&T em diversos países que buscam por mecanismos para incentivar esta relação, uma vez que as empresas não priorizam a pesquisa básica e nem possuem capacitação técnica suficiente para executá-la (MATEI *et al.*, 2012).

Ainda há dificuldades para o desenvolvimento da pesquisa clínica na universidade. O conhecimento científico e acadêmico começa na universidade. É ela quem proporciona isso para que se possa desenvolver medicamentos.

Muito grande. Na realidade, todo o conhecimento de base para desenvolvimento de medicamentos vem da universidade, mas quem desenvolve o medicamento é a indústria. Então a indústria se baseia a partir do conhecimento acadêmico e a universidade prepara e desenvolve isso, mas não é o objetivo, não é função da universidade desenvolver medicamentos. Então essa interação indústria-universidade no Brasil não é adequada, pois deveria ser uma relação muito mais no ganha-ganha, mas não é. É um absurdo esse preconceito de que a universidade não pode se misturar com a indústria (EMP2, 2020).

A responsabilidade de providenciar o fornecimento de medicamentos a população é principalmente do Estado (DAINESI; GOLDBAUM, 2012), mas há relatos da escassa contribuição do governo na interação e de como essa interação ainda é frágil no Brasil.

Eu acho que a gente não tem essa relação muito bem esclarecida no Brasil. O governo que seria uma terceira parte dessa engrenagem, deveria contribuir para isso, mas não contribui, então fica uma situação bem difícil. Existem parcerias, mas existem parcerias isoladas que não é o objetivo de fazer isso (EMP2, 2020).

Eu acho fundamental. Na verdade, fora do Brasil isso é a coisa mais comum. Inclusive, as universidades criam, produzem produtos para serem patenteadas pelas indústrias farmacêuticas e as indústrias, por sua vez, repassam muito dinheiro para as universidades. Eu acho que estamos muito atrasados em relação ao nível do que a gente sabe de pesquisa clínica no Brasil e o que a gente faz de pesquisa clínica. Eu acho que a relação é de grande valia, mas eu acho que a gente não enxergou ainda a importância. A universidade pública no Brasil ainda não reconheceu isso (UNIV5, 2020).

O fortalecimento da pesquisa clínica no âmbito governamental pode ocorrer através da integração das UPCs, bem como otimização do sistema CEP-CONEP. Segundo Tenório (2018), a relação entre as UPCs nacionais apresenta fragilidades e pouca interação. Existe a necessidade de se introduzir na rotina da RNPC uma abordagem em que se monitore o desempenho atual das unidades e, concomitantemente, focalize a atuação futura, buscando, desse modo, potencializar energias, lideranças e expertises dos integrantes.

Os benefícios da interação U-E é abrangente não só para as instituições envolvidas, como também para a população, visto que o paciente passa a ter acesso a um tratamento inovador, ainda que experimental.

Considero bastante alta, os hospitais pegam as pesquisas de ponta, de fase 3, algumas de fase 4, raramente de fase 2. Eu considero importante porque os médicos, especialmente, têm a possibilidade de lidar com terapia mais avançadas, ter conhecimento e a lida com o medicamento antes dele entrar no mercado. E de alguma forma também proporciona aos pacientes, são poucos, mas alguns têm o contato com uma droga experimental. Trabalhei com poucas drogas que não chegaram até o fim, que não vieram a ser comercializadas. Então o paciente tem o benefício da droga, a saúde em si, e o médico do conhecimento (UNIV6, 2020).

Eu acho muito importante, inclusive isso é um dos focos da procura do Brasil, devido, infelizmente, a gente ter um sistema público de saúde meio sucateado, então a gente acaba tendo como um dos principais parceiros dos estudos as universidades e os hospitais, principalmente os públicos, muito mais que os privados até. É difícil a

gente ter parceria com algum hospital, alguma universidade que tenha caráter privado. A grande maioria é pública (EMP4, 2020).

Ao participar de um ensaio clínico, os voluntários têm acesso a tratamentos promissores, tem acompanhamento mais frequente do curso da doença, através de consultas e exames definidos no protocolo clínico e contribui voluntariamente para o avanço das terapias para melhor oferta de tratamentos futuros com medicamentos mais eficazes e seguros. Durante os estudos é possível que se descubra efeitos colaterais, até então desconhecidos e por isso o voluntário deve ter disponibilidade para seguir o acompanhamento (INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER, 2021).

Para garantir que a população tenha acesso aos benefícios das pesquisas clínicas realizadas são firmados acordos prospectivos (DAINESI; GOLDBAUM, 2012). A universidade pública é vista como grande parceira pelas empresas farmacêuticas, principalmente quanto ao recrutamento da população da pesquisa.

Ainda é visto que há tensões relacionadas com o fornecimento de medicamentos após o término do estudo, o que indica, portanto, a precariedade de uma delimitação definitiva dos procedimentos de experimentação científica e de intervenção terapêutica. (CASTRO, 2018).

No relato do entrevistado 8, a falha na comunicação entre universidade e empresas é destacada como um problema a ser melhorado na interação.

Essencial. Algumas empresas não trabalham muito, mas eu não sei se é alguma falha na divulgação. As empresas sabem que as universidades públicas são as que mais desenvolvem pesquisa e a indústria tem uma falha nessa comunicação, mas eu acho que é essencial. Sem as universidades públicas a gente não consegue desenvolver pesquisa no Brasil. Eu diria que é extremamente importante, essencial (EMP3, 2020).

Nesse aspecto, a colaboração do NIT da universidade poderia contribuir sendo mais atuante nessa interação. Os NITs das ICTs são considerados um facilitador relevante por diversos especialistas, na interlocução entre empresas e pesquisadores e na determinação de rotinas para estabelecer contato, formular contratos e acompanhar projetos. É gerada uma desconexão entre a pesquisa científica e as demandas de mercado a partir do desconhecimento e o distanciamento entre os atores da relação, o que reforça as diferenças entre as partes (PARANHOS; HASENCLEVER, 2013). Apesar do reconhecimento da importância da relação destacada, ainda é frágil a política de saúde no Brasil.

5.1.3 Papel da instituição do entrevistado para o desenvolvimento de inovações no ramo farmacêutico brasileiro

As instituições apresentam papéis diversificados em relação ao desenvolvimento de inovações no ramo farmacêutico brasileiro. As empresas farmacêuticas buscam, além de profissionais qualificados, desenvolver as pesquisas pelo alto grau de conhecimento para o público-alvo e, nesse aspecto, a universidade pública tem fundamental contribuição.

A academia possui a capacidade de geração de novos conhecimentos, que solucionam problemas, oportunamente, em diferentes setores na sociedade. Já as empresas têm a necessidade de inovar e aprimorar seus produtos e processos a fim de que sejam mais competitivas (MATEI *et al.*, 2012).

A universidade é vista como essencial para os estudos clínicos, pois seu nome tem peso no meio científico, possui profissionais de excelência e o desenvolvimento dos estudos ocorre dentro dos padrões de qualidade. “*O papel é primordial. Aqui são realizadas pesquisas com novos fármacos para dar suporte as novas drogas no mercado com perfil mais eficaz e seguro para população e novas descobertas*” (UNIV4, 2020).

A universidade tem excelentes pesquisadores, que são referências nos seus campos de atuação. Eles são bastante indicados a publicação de material e a realização e condução desses estudos clínicos. Muitos deles trabalham apenas com isso, algumas vezes atendem em algum ambulatório do hospital e é um meio de captação dos pacientes do estudo. Mas a dedicação maior deles é para o ambiente da pesquisa clínica e eles tentam tornar o centro da instituição atrativo para que as indústrias tenham interesse em desenvolver os estudos na universidade (UNIV2, 2020).

Além disso, na universidade há desenvolvimento de profissionais qualificados e conhecimento que, por vezes, são admitidos nas empresas farmacêuticas. “*Nas instituições conseguimos desenvolver as pesquisas pelo alto grau de conhecimento, profissionais qualificados, público-alvo*” (EMP1, 2020).

É a formação de recursos humanos. Porque a universidade forma mestres e doutores que podem fazer inovação em indústrias, por exemplo. E depois o que o próprio conhecimento básico faz. Constrói o conhecimento sem procura de recurso financeiro. É um tipo de pesquisa que a empresa não pode fazer ou que não faria (UNIV3, 2020).

Os dados encontrados nas entrevistas corroboram com o fato que as universidades passaram a ocupar privilegiada e estratégica posição nos sistemas nacionais de inovação. Este cenário advém da sua capacidade na formação de profissionais altamente qualificados, bem como pela sua infraestrutura científica associada com a dimensão tecnológica, colocando-se centralmente em uma dinâmica complexa de relações, que se reforçam mutuamente (MATEI *et al.*, 2012).

As universidades são as principais formadoras de capital humano para a indústria, especialmente a origem dos funcionários do P&D. Todas as empresas entrevistadas no estudo de Radaelli (2012) indicaram os principais centros e que existe um fluxo relativamente estabelecido entre alguns centros acadêmicos e as empresas, o que acaba por reforçar o vínculo de contratação de pesquisadores de determinadas universidades.

Foi sinalizado que é há pontos que precisam ser melhorados na universidade. São eles: alta reprodução de estudos estrangeiros, baixo desenvolvimento de projetos nacionais de pesquisa clínica, melhorar a forma como os estudos são controlados sem que dificulte ainda mais a realização desses.

Na instituição, hoje a gente reproduz muito os estudos que vêm de fora. Então assim, vêm vários estudos multicêntricos de fora do Brasil e a gente simplesmente reproduz. O que é bom porque a gente ganha os remédios que são caríssimos para os pacientes, os pacientes têm acesso a essas drogas, mas a gente não produz nada. Nós temos capacidade de desenhar projetos. É totalmente possível, só que como não tem muito interesse da universidade em fazer e a universidade não valoriza muito, a gente acaba não tendo tempo para produzir, porque você se envolve com a assistência, você se envolve com coisas que na verdade não seria o nosso papel. Nosso papel principal seria produzir mais cientificamente, ao invés de se envolver tanto com a assistência ou com burocracias da instituição (UNIV5, 2020).

No cenário nacional, vou te dizer é muito pouco. Porque as indústrias geralmente buscam vários centros de pesquisa. Considerando algumas áreas que nós temos profissionais de excelência reconhecidos, quando você olha para a universidade inteira eu acho pouco. É só mais uma, não faz diferença num cenário nacional, claro que não amplo, mas mesmo que restrito, a gente tem as de nome, pelo menos as federais de todos os estados, pelo menos nos estudos da minha área, sempre estão assim (UNIV6, 2020).

A universidade tem que melhorar. Tem que ter um controle melhor, não é burocratizar a pesquisa, não é isso. A pesquisa é competitiva, então a universidade tem que abrir os olhos, porque a chancela dela é muito forte e eu não vejo isso sendo valorizado. Por exemplo, o procurador lá da reitoria tem que centralizar isso de uma

maneira que seja feita corretamente, trazendo benefícios para o hospital, trazendo benefícios para a própria universidade, recursos. Porque se depender do governo, a universidade vai perecer (UNIV1, 2020).

Para Berni *et al.* (2015), as universidades brasileiras além de identificadas pela importante geração de conhecimento, são também uma conexão para que o país não se distancie das tecnologias de ponta disponíveis. Frente a essas tendências e dos desafios que enfrenta, faz-se necessário rever a função e missão da universidade, redefinir perspectivas e priorizar ações para o futuro, desencadeando um processo de mudanças e desenvolvimento.

Já as CROs apresentam baixo desenvolvimento de inovação, visto que apenas fazem a intermediação entre as indústrias farmacêuticas e a universidade. Suas contribuições para a geração de inovação são estabelecidas através de serviços que aumentem a eficiência e reduzam custos das pesquisas clínicas.

Ela desenvolve as pesquisas feitas e criadas na universidade, mas principalmente da indústria farmacêutica. A CRO não inova, até tem alguma coisa de inovação, não dá para dizer que é 100%, mas não inova de maneira geral, apenas desenvolve projetos que foram criados e elaborados pela universidade, mas principalmente das indústrias farmacêuticas. A indústria chega até a CRO com a pesquisa e a CRO entra em contato com os centros de pesquisas (EMP2, 2020).

Minha instituição é contratada pela indústria para a gente desenvolver, dar um suporte, de estar ali intermediando a indústria com os centros de pesquisa. A gente faz esse papel intermediador. A indústria contrata a gente, a gente busca os locais para o desenvolvimento de pesquisa e dá segmento. A gente dá suporte nessa busca dos locais, suporte regulatório também com a documentação, regulatório no Brasil, a gente faz todo esse trâmite com as agências reguladoras, que é CEP, CONEP, ANVISA. A gente faz essa consultoria farmacêutica (EMP3, 2020).

As empresas CROs prestam serviços que envolvem principalmente a administração dos resultados dos testes das fases clínicas, em especial a fase 3 por ser a que consome mais recursos de P&D, e são conduzidos por profissionais independentes em hospitais e centros médicos. As instituições processavam os dados clínicos coletados nas redes de pesquisas e os analisavam. A partir do crescimento dessa prestação de serviço as CROs passaram a se diferenciar no mercado ofertando serviços adicionais e que poderiam reduzir os custos das farmacêuticas. Com isso, as leituras convencionais ao examinar a crescente importância das CROs na cadeia de valor da indústria costumam enfatizar o aumento da eficiência e a diminuição dos custos (RADAELLI, 2012).

Para o entrevistado 11, a inovação é tida como pilar estratégico da empresa e fundamental para o desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira. *“Olha, para a indústria farmacêutica nacional, o nosso papel é fundamental e decisivo. Hoje temos investido em inovação como pilar estratégico da companhia, então é muito importante, eu diria que é fundamental”* (EMP5, 2020).

Devida a importância de P&D como principal elemento de competitividade da indústria, as empresas farmacêuticas preservaram alguns fatores e competências internas para o desenvolvimento de novos medicamentos (GOMES *et al.*, 2012).

Em meio a situação de pandemia da COVID-19, a pesquisa clínica tornou-se mais popular devido a urgência mundial para a produção de uma nova vacina. Contribui-se, assim, para a visão de que voluntários não são cobaias.

Olha, o papel é essencial. A gente tem aí hoje, o assunto do momento é a vacina para COVID-19 e nada mais é do que estão se fazendo é desenvolvendo uma vacina, estudando uma vacina através de protocolos clínicos que é o que eu costumo fazer com outras áreas terapêuticas. Hoje a gente vê muito nas mídias falar de eventos adversos, então hospitais, as universidades já têm esse conhecimento a muito tempo, hoje ele veio à tona devido a pandemia, devido a testes de vacinas para o tratamento

de COVID-19. Isso é muito importante porque tinha e tem ainda aquela ideia de que quem participa de protocolo de pesquisa é cobaia. A gente fala e escuta muito essa palavra, que as universidades, os hospitais e os próprios laboratórios farmacêuticos utilizam o Brasil como cobaia. E a gente sabe que não é isso né, então é muito importante isso daí e essa mensagem que infelizmente veio com a pandemia, mas é de grande importância e o Brasil, nesse momento, os olhos do mundo inteiro se refletiram no Brasil, porque a gente tem qualidade de universidade, de hospital, tem profissionais qualificados e tem uma população enorme, uma população infectada, uma população gigantesca que precisa dessa, não que o mundo inteiro não precise, mas os números só aumentam aqui né. Então é muito importante isso (EMP4, 2020).

No início dos anos 2000, Lima *et al.* (2003) relatou a crença popular de que as pessoas seriam tratadas como “cobaias” nos ensaios clínicos ainda era muito difundida. Desde então os autores já a consideram falsa e que esta afirmativa é um desserviço à ciência e, portanto, ao bem-estar dos indivíduos. No ensaio clínico formal registra-se baixa incidência de negligência médica, os pacientes têm acesso a tratamento mais eficaz e são acompanhados rotineiramente.

5.1.4 Atuação para estimular o relacionamento as empresas farmacêuticas e a universidade para realização de pesquisa clínica

Em relação a atuação das instituições dos entrevistados, tanto a universidade quanto as empresas farmacêuticas, no estímulo ao relacionamento entre elas na realização de pesquisa clínica, percebem-se que poucas ações foram ditas como realizadas. Algumas instituições não apresentam nenhuma estratégia. Outras, discretas práticas são executadas, como participações em eventos esporádicos, algumas divulgações, capacitações da equipe médica, formação de banco de dados e transferência de tecnologias. Estudos clínicos deveriam ser vistos como uma oportunidade de inovação e receber mais estímulos para serem realizados.

Tímidas ações foram descritas, como por exemplo, a composição de um banco de dados próprio da empresa com pesquisadores da academia que trabalham com pesquisa clínica. “*Banco de dados, transferência de tecnologia, time médico [profissionais que trabalham com capacitação para médicos] em campo para identificar potenciais pesquisadores*” (EMP1, 2020).

As empresas farmacêuticas buscam identificar pesquisadores em potencial e formam consequente banco de dados. Essas são estratégias para estimular a relação U-E, além de favorecer a transferência de tecnologias.

Os recursos recebidos pela universidade são vistos como estímulo financeiro para que a interação ocorra. “*O governo não quer dar mais nada, o Ministério da Educação diminuiu a verba da universidade, então é através da pesquisa é que a universidade vai pegar dinheiro*” (UNIV1, 2020).

Existe um estímulo financeiro que seguramente é um dos mais importantes. A pesquisa clínica feita na universidade pública e em outros centros de pesquisa, não só em universidades. A universidade recebe um valor referente aquela pesquisa, então é um dinheiro que entra seja lá para onde for dentro da universidade ou dentro de centros de pesquisa. Nós temos vários centros de pesquisa particulares e a lucratividade é do dono do centro de pesquisa e ela não está nem vinculada à universidade (EMP2, 2020).

Protocolos de pesquisa que são financiados pelos laboratórios. Os estudos têm como patrocinadores as empresas farmacêuticas. O protocolo de hipertensão resistente do Ministério da Saúde é um exemplo de um patrocinador público, já os demais são em parceria com a indústria farmacêutica. Os pesquisadores recebem propostas da indústria farmacêutica. Além da UPC, há outros pontos de pesquisa dentro do hospital universitário (UNIV4, 2020).

Não. Na verdade, todos esses protocolos, normalmente o centro de pesquisa, que é vinculado ao hospital ou a universidade, eles são pagos para desenvolver esses projetos e na maioria das vezes existe uma sobretaxa, que a gente chama, que é revertida para a universidade, aos hospitais, justamente por permitir o desenvolvimento dessas pesquisas no ambiente, na estrutura já existente deles. Então, o incentivo é realizado em forma de pagamento. Parte da bolsa do estudo é encaminhada para as universidades e para os hospitais (EMP4, 2020).

Segundo Junior e Parisotto (2019), o baixo volume de recursos repassados às universidades se agrava com a crise econômica vivenciada no Brasil. Cortes de bolsas no exterior e de bolsas de produtividade acabam por aumentar a concorrência, em busca de financiamentos, principalmente de agências de fomento. Embora os dados do estudo apontem que o financiamento para pesquisa das universidades públicas brasileiras é majoritariamente governamental, isso não é confirmado quando se trata de pesquisa clínica. Nesse campo de atuação, os maiores investidores são as indústrias farmacêuticas.

Os programas de auxílio financeiro para investimentos em inovação ocupam um papel importante na medida em que fornecem recursos adicionais à pesquisa facilitando o estabelecimento de parcerias, possibilitando que empresas do setor farmacêutico consigam, acessando esses recursos, desenvolver projetos de cooperação U-E, aumentando sua capacidade de inovação e competitividade (HOLANDA, 2017).

O nome do pesquisador é apontado como mais relevante para atrair estudos para dentro da universidade do que a realização de ações que estimulem a relação. *“Não tem nada para estimular. A empresa vai atrás da universidade, pois sabe que tem um médico que é bom, sabe que ele é da instituição e vai procurar”* (UNIV1, 2020).

Não tem. É um campo ainda muito restrito. Muito escondido, é difícil de entrar por incrível que pareça. Existem pequenos grupos fechados dentro do hospital, cada um dentro da sua salinha. Eu acho que o que mais traz a pesquisa para a universidade é o nome do profissional e não o nome da universidade (UNIV6, 2020).

O pesquisador que constrói sua carreira dentro da universidade carrega o peso da universidade em seu nome. Isso porque a universidade é um ambiente propício o desenvolvimento científico, tecnológico e profissional de seus formadores. Muitas vezes, esses realizam um trabalho independente do mercado, mas nem por isso menos importante para a sociedade.

Os entrevistados relatam dificuldade de estabelecer estímulos para a interação. *“Então existia um projeto para que a gente fizesse mais divulgações do trabalho, inclusive da unidade de pesquisa para se tornar mais atrativo. Só que eu acho que isso não foi muito à frente e parece não ser o objetivo atualmente”* (UNIV2, 2020). *“Poucas. Tem algumas iniciativas individuais”* (UNIV3, 2020).

A gente tem iniciativas pontuais. Não existe uma iniciativa, eu diria que institucional direcionada para a universidade. Mas, por exemplo, nós temos um comitê científico que é só com líderes de opinião da universidade. Então a gente tem várias interfaces, mas nenhum movimento estruturado para expandir esse relacionamento com a universidade, mas temos várias ações pontuais e entendemos que é importante (EMP5, 2020).

Através dos relatos, é possível perceber que as instituições não buscam esse objetivo de estimular a relação U-E, apesar dos entrevistados afirmarem sua relevância. As iniciativas ocorrem mais individualmente, o que dificulta a ampliação das interações.

Há certa dificuldade em encontrar, em meios públicos, a descrição das atividades desenvolvidas na universidade. *“Deveria ter uma divisão de pesquisa atuante. Uma coisa assim que chamasse a atenção para os pesquisadores que tem. Colocar na mídia”* (UNIV1, 2020).

Muitas vezes a indústria já passa uma lista de quem são as universidades ou os hospitais que vai contatar, mas a gente também tem abertura para indicar novos e aí nessa indicação de novos, se a indústria aceitar participar aí a gente trabalha com as universidades públicas. Eu trabalho mais com os centros de pesquisa privados, mas isso não é questão de escolha, eu falo por mim, às vezes a gente tenta entrar em contato com universidades públicas. Entra no site da universidade pública e muitas vezes a informação é falha, que eu sinto. Não diz se fazem pesquisa clínica, se tem equipe, a gente encontra essas informações mais em centros privados, em hospitais privados (EMP3, 2020).

A ausência de uma política de informação é apontada como um dos grandes fatores para a invisibilidade da universidade. O processo de construção dos resultados gerados nas pesquisas é uma informação que necessita de publicidade e acesso a toda a comunidade (KLEIN, 2017).

Nesse aspecto, é importante destacar necessidade da criação de uma *home page* da RNPC, que seja funcional e interativa aos participantes e, ao mesmo tempo, confira visibilidade externa para a rede (TENÓRIO *et al.*, 2018). O fortalecimento da RNPC e sua maior divulgação incentivarão a realização de mais pesquisa clínica dentro das instituições da rede.

A presença de preconceito entre as instituições ainda se faz presente. Certas vezes, gera afastamento da academia com as empresas farmacêuticas.

Não. Na verdade, eu acho que tem [ações] para afastar. Existe um clima até meio pesado quando você fala da relação da universidade com a indústria. Primeiro, as coisas são muito difíceis, eles criam muitas burocracias e caminhos que poderiam ser muito curtos e eles criam caminhos que dão a volta ao mundo para se resolver. Então assim, eu não vejo nenhum programa de estímulo para atrair mais projetos (UNIV5, 2020).

A divergência entre setor público e privado é composta por diversos fatores intrínsecos que compõe as instituições. Outro agente da interação U-E é o governo que, apesar ter como foco estratégias para estímulo à geração de inovação no país, agiu de forma prematura, sem análise prévia das questões e necessidades relacionadas (PARANHOS; HASENCLEVER, 2011).

5.1.5 Formalização dos contratos entre a universidade com as empresas farmacêuticas

O principal problema no processo de formalização de contrato entre a universidade com as empresas farmacêuticas é o tempo para essa execução. Inicialmente, a empresa farmacêutica que realizará os estudos clínicos precisa preparar e submeter o dossiê do produto a apreciação ética no CONEP e nos CEP de cada instituição onde a pesquisa será realizada. *“Primeiramente a indústria tem que fazer o regulatório do estudo e passar pelo CEP. Quando você tem aprovação, tem que fazer um dossiê paralelo em que você manda para o interveniente administrativo”* (UNIV1, 2020).

O alinhamento dos tempos ético-regulatórios com as pesquisas de interesse para a saúde pública é um fator necessário para um trabalho mais efetivo e com menor tempo de resposta (MAIA *et al.*, 2020).

A indústria farmacêutica decide se a própria conduzirá os estudos ou contrata uma CRO para entrar em contato com o pesquisador ou com o centro de pesquisa e executar a pesquisa. O pesquisador, por sua vez, decide onde realizará os ensaios clínicos e entra em contato com a UPC para definir quais procedimentos serão realizados na unidade. *“Isso é diretamente com o pesquisador principal. É ele quem aceita ou não. A maioria das pesquisas*

são internacionais” (UNIV4, 2020). “Geralmente a gente entra em contato telefônico e a troca de comunicação é sempre por e-mail para deixar registrado” (EMP3, 2020).

A indústria farmacêutica desenvolve um estudo para um medicamento que ela quer lançar e ela contrata uma CRO que é quem vai administrar. A CRO entra em contato com o pesquisador principal que é referência naquele campo. Ele entra em contato com a UPC para estabelecer o que ele quer desenvolver do estudo na unidade. Se ele tem o centro dele, ele não vai precisar disso porque vai fazer no seu próprio espaço. Eles não precisam de certos procedimentos para os estudos, mas uma outra parte é realizada na UPC (UNIV2, 2020).

Todos que participam da pesquisa clínica, direta ou indiretamente, tem o dever de prezar por sua execução e controle. Além disso, deve ser conduzida dentro dos métodos científicos e seguindo as normas e regulamentos vigentes. Para isso, foram criadas as diretrizes, que são seguidas pela maioria dos países (LIMA *et al.*, 2003).

As universidades não recebem dinheiro diretamente do setor privado, pois não conseguem utilizá-lo. Para isso existem as fundações ou intervenientes administrativas.

A maioria dessas universidades tem uma instituição que toma conta desses contratos, a maioria delas tem fundações, órgãos que são instituições privadas que fazem essa ponte com a universidade. Então, em quase todas as universidades tem uma mantenedora que toma conta disso (EMP5, 2020).

Na verdade, usa-se uma fundação, que se chama interveniente administrativa. Os contratos são feitos mediante universidade, o médico que vai ser responsável e essa fundação. E o papel da fundação seria gerenciar o dinheiro, a entrada de dinheiro, do recurso que vem da indústria e de que forma esse recurso é aplicado. O pesquisador mantém seu espaço com esse dinheiro e paga as coisas que você utiliza, contrata a equipe. É proibido pela universidade que se receba ou que o médico da equipe receba dinheiro direto de indústria, então a relação é por meio dessa interveniente (UNIV5, 2020).

A lenta liberação do recurso financeiro, tanto por causa do repasse da empresa a fundação, quanto na execução por esta, é apontada por pesquisadores como a principal razão para o não cumprimento dos prazos estipulados para a conclusão da pesquisa, visto que atrapalha a compra de materiais e pagamento de prestadores de serviços (HOLANDA, 2017).

É, então, estabelecido um contrato atendendo as normas legais e éticas, onde são descritas as responsabilidades e atribuições de todos os atores envolvidos na execução da pesquisa clínica. São eles: indústria farmacêutica, direção da unidade onde será realizada a pesquisa, pesquisador responsável, interveniente administrativa e a reitoria da universidade. A duração do contrato depende diretamente do tempo previsto para que a pesquisa clínica ocorra. *“É um contrato visando a prestação de serviço em última análise. Dentro de normas éticas e legais. No contrato tem o valor, tudo às claras” (EMP2, 2020). “Exatamente isso, um contrato, um instrumento jurídico e atualmente ele está sendo assinado em 5 partes. Então assina a indústria, assina o hospital, assina o professor responsável, a interveniente administrativa e a reitoria” (UNIV6, 2020). “É um contrato de trabalho durante o período que a pesquisa for ocorrer, seja 1 ano, 2 anos, 4 anos, a gente trabalha com contratos” (EMP3, 2020).*

Na verdade, é contrato assinado mesmo, preconizando atividades, número de pacientes e os procedimentos a serem seguidos. Normalmente, tem a assinatura do médico ou profissional da saúde responsável, do laboratório ou da empresa que representa o laboratório e de alguém do hospital ou da universidade (EMP4, 2020).

No contrato é colocado o investigador principal, que é quem vai conduzir e tem responsabilidade, vai colocar a empresa e vai colocar a instituição porque está usando a infraestrutura da instituição e ela tem que ter ciência do que está sendo conduzido e uma forma dela de ciência disso é assinando o contato. Dependendo da

instituição demoram meses, porque é um departamento jurídico para uma instituição enorme e a empresa tem que esperar exatamente esse tempo para terminar o recrutamento (EMP1, 2020).

Existe um contrato documentado, explicando todas as condições, um contrato formal, onde todas as partes assinam, o médico responsável assina, o coordenador do estudo assina, a direção do hospital assina e fundação assina, cada uma falando das suas responsabilidades e atribuições. É uma coisa que fica formalmente detalhada, cada parte fica com a sua cópia e isso fica vigorando. Qualquer mudança, qualquer alteração de valor, esse contrato é emendado, passa em todas as partes de novo, todo mundo assina de novo dando ok (UNIV5, 2020).

Há relatos sobre a dificuldade em firmar contratos relacionados a projetos desenvolvidos de forma colaborativa de empresas com as universidades. Verifica-se, nas universidades, um conflito entre os contratos conduzidos pelos escritórios de transferência de tecnologia. De um lado há uma busca para se precaver com cláusulas rígidas com respeito à confidencialidade, e de outro lado, há uma visão que defende o conceito de *open science* (ciência aberta) que não consegue se manter. As empresas farmacêuticas, por outro lado, se utilizam de instrumentos legais para restringir a revelação de dados de pesquisa (RADAELLI, 2012). A burocracia pública, o setor privado e a pesquisa como ator institucional formam um ponto típico de conflito.

As decisões sobre os contratos de transferência de tecnologia e dos projetos de parceria propostos poderiam ser divididas com profissionais de outras áreas. O contato com empresas e o atendimento a potenciais empresários também são importantes e, para tanto, deve haver informações padronizadas e de conhecimento da maioria dos profissionais envolvidos na realização dos estudos (MATEI *et al.*, 2012).

Dentre os entrevistados, um pesquisador relatou que suas interações com as empresas farmacêuticas ocorrem de forma pessoal, não sendo, assim relações institucionais. “*As minhas interações são pessoais*” (UNIV3, 2020).

Ainda que a relação seja estabelecida apenas com o acordo do pesquisador, não há como afirmar que essa não é uma relação institucional. A partir do momento que as dependências da universidade são usadas e o pesquisador carrega consigo a identidade universitária, não é possível dissociar tais relações. Essa relação informal pode ser danosa para a instituição.

A partir da determinação do processo para formalização de contratos relatado pelos entrevistados foi elaborado o fluxograma de formalização de contrato entre universidade e empresas farmacêuticas (Apêndice E), a fim de elucidar de forma visual esse complexo processo.

5.1.6 Serviços prestados pela universidade para as empresas farmacêuticas

Em relação à pesquisa clínica, é considerado por quase todos os entrevistados que a universidade presta serviço às indústrias farmacêuticas, visto que os centros de pesquisa clínica, inclusive os hospitais universitários, executam os protocolos dos estudos definidos pela instituição patrocinadora. “*No âmbito da pesquisa clínica, é a condução do estudo clínico mesmo. Eu acho que o principal, sem dúvidas, é o recrutamento e a condução de estudos clínicos*” (EMP5, 2020). “*Sediar os seus protocolos que estão de acordo com o pesquisador principal*” (UNIV4, 2020). “*A universidade é o nosso hospital. Ela capta os pacientes. Através de um termo de consentimento, os pacientes aceitam participar da pesquisa. Ela faz todo esse segmento e fornecimento de dados para a gente*” (EMP3, 2020).

Tais serviços prestados compreendem as etapas para o desenvolvimento e condução de estudos clínicos em todas as suas fases, “desenvolvimento de estudos clínicos (Fase I, II, III e IV) e epidemiológicos” (EMP1, 2020).

Ela vai desenvolver a pesquisa. Muitas vezes, ela desenvolve o protocolo da pesquisa, em poucos casos, porque a maioria da pesquisa de indústria multinacional o protocolo vem pronto, ele submete isso ao comitê de ética e pesquisa, ele monta a equipe que vai organizar essa pesquisa dentro do serviço, ou seja, dentro da universidade ou de um centro privado e vai captar os doentes ou os voluntários doentes para participar da pesquisa e faz a aplicação desse protocolo que já está preestabelecido (EMP2, 2020).

As universidades são uma grande fonte de “elementos científicos e tecnológicos” para a inovação. Em busca de atualização tecnológica, as empresas encontram nas ICTs diversas atuações, como a capacitação, treinamentos, serviços tecnológicos, patentes e outras possibilidades de interação, além da busca por profissionais altamente qualificados, acesso à estrutura física e tecnológica de laboratórios e centros de pesquisas (MATEI *et al.*, 2012).

A unidade de pesquisa clínica conta com ambulatórios para infusão de medicamentos e para coleta de material biológico, com laboratório para preparo de material e análise ou para envio desse material para outra instituição farmácia para armazenamento de medicamentos e arquivo para guardar as documentações referentes aos estudos.

Nós temos tanto a parte de farmácia, temos ambulatórios, enfermarias com capacidade para internação e isolamento, onde atendemos diferentes tipos de estudos. Estudos que requerem usam intravenosa são realizadas nas enfermarias. Tem estudos que precisam de um período grande de infusão e de observação do paciente, temos consultas ambulatoriais e visitas com aplicações de medicação subcutânea que são realizadas no ambulatório. Temos o nosso laboratório para coleta, pois a maioria dos estudos requerem coleta de amostras laboratoriais dos pacientes, então as amostras são coletadas e ficam algum tempo armazenadas aqui em nosso freezer até serem enviadas ou já vão direto para o laboratório local do hospital. A farmácia é a parte principal, onde ficam armazenadas as medicações e as pastas referentes aos estudos. Temos um arquivo também que é onde ficam geralmente os documentos dos estudos após a sua finalização. Eles têm um período de cinco anos, no mínimo, para ficarem guardados e eles são arquivados lá (UNIV2, 2020).

Em geral, serviço de teste de medicamentos. As universidades e os hospitais prestam o serviço de exames, seja de exames de imagem, exames laboratoriais. Muitas vezes, serviço de farmácia, que às vezes tem só a farmácia do próprio centro de pesquisa ou utiliza a farmácia central do hospital. Às vezes, o serviço de coleta e armazenamento de informações e de dados. Basicamente, esses serviços (EMP4, 2020).

A existência de infraestrutura apropriada, de profissionais qualificados e especializados, e o seguimento das boas práticas clínicas consistem em fatores exigidos e fundamentais para a participação de hospitais em estudos clínicos. A observação desses fatores beneficia tanto a instituição envolvida, quanto seus pacientes (DAINESI; GOLDBAUM, 2012).

O entrevistado 1 acredita que as UPCs foram criadas para serem autossustentáveis. Onde o pagamento pelos serviços prestados pela pesquisa clínica é o recurso principal para que a unidade continue funcionando.

Com as unidades de pesquisa clínica, ele (governo) quis padronizar essa pesquisa, sendo feita com boas práticas, dentro de um rigor internacional, que fossem reconhecidas e que fossem autossustentáveis. Porque o cara que é patrocinado pela indústria, recebe um pagamento para fazer aquela pesquisa. E que isso se revertesse para a unidade em forma de pagamento por esse trabalho e assim que a gente sobrevive. Por exemplo, a UPC é autossustentável, existe a contrapartida do

hospital, obviamente, mas ela é autossustentável. Alguns funcionários a gente é que paga o salário deles, outros são contrapartida do hospital, mas a grande maioria do que a gente faz aqui, vem de pagamentos na própria pesquisa que a gente mantém isso daqui (UNIV1, 2020).

Ainda que a estrutura física da UPC se localize no hospital universitário, a unidade é independente financeiramente. Poucos são funcionários efetivos da UFRJ, pois a maioria é contratado e pago com os recursos conquistados na execução de protocolos de pesquisa clínica. Por esse motivo, há necessidade de que as atividades sejam constantes e sempre buscar sempre por novos estudos.

Dificuldades para a realização de exames dentro do hospital e realização de pagamentos por esses serviços.

A gente faz do início ao fim. O hospital tem a capacidade de atender praticamente todas as demandas. O laboratório local é isso, o que está dentro do centro de pesquisa, que no caso seria o HU ou as pequenas equipes que estão dentro dele. Então no HU a gente tem uma grande dificuldade que é com relação ao laboratório que seria com o laboratório local, mas poucos estudos usam laboratório local. E aí a gente envia o material biológico para o exterior no mesmo dia. Tem uma unidade de pesquisa lá dentro. A gente faz o recrutamento, vê os pacientes. Cada estudo precisa de uma coisa, por exemplo, os exames de imagem, ultrassom, tomografia, ressonância é muito difícil você conseguir no HU. O HU não está preparado integralmente para atender a pesquisa. Então eu, por exemplo, quando eu preciso usar algum exame de imagem, eu tento fazer parceria com laboratório de fora porque é muito mais fácil, porque você pode assinar contrato, pode pagar. O HU não tem essa organização para receber o dinheiro da indústria por procedimento desse tipo, por exemplo, eu até vou conseguir a ressonância, mas eu não vou conseguir pagar o HU para fazer a ressonância (UNIV6, 2020).

Verificou-se que alguns exames, como exames laboratoriais ou de imagem, são realizados nas dependências do hospital universitário, já que a UPC não possui tais equipamentos tão especializados. O investimento em tais aparelhos é muito dispendioso e a frequência de uso não justifica o custo. Entretanto, é necessário estabelecer um método para que os recursos pagos pelo patrocinador por esses serviços, alcance e colabore com a gestão do hospital.

O entrevistado 7 atenta para o potencial pouco explorado de desenvolver ensaios clínicos em suas diversas fases e não apenas estudos de fase 3.

Poderia ser tudo. Desde a invenção da molécula, porque a gente tem profissional capaz, a gente tem profissional que sai do Brasil para fazer isso fora. A gente tem laboratórios que a gente poderia equipar melhor e fazer esse tipo de produção e a gente tem muito potencial de fazer mais estudos clínicos. Por exemplo, aqui no Brasil a gente faz muito estudo de fase 3, que são estudos quando a droga está quase no processo de aprovação. A gente poderia investir mais em fazer fase 1, por exemplo. São estudos com a população saudável, mas que envolve fases de farmacocinética, às vezes envolve internação, mas a gente não tem estrutura para fazer isso. Na verdade, a gente tem estrutura, mas não tem pessoal, mas a gente poderia fazer, nós somos totalmente aptos a fazer, somos muito capazes. Início de fase 2, que a gente chama de fase 2A, também quase não entra. Já são pacientes doentes, mas é interessante a gente conhecer essas drogas quando elas começam e a gente acaba pegando o estudo já no final, quando já tem muito dado, mas eu acho que a gente tem muito potencial de fazer mais (UNIV5, 2020).

O Brasil é capaz de desenvolver pesquisa clínica em suas fases iniciais, pois possui centros de pesquisa estruturados, bem como profissionais qualificados. A principal mudança para que isso aconteça é a visão sobre os ensaios clínicos tanto pelos atores da interação

quanto da população. Dessa forma, sua relevância para o cenário de inovação brasileiro será ainda mais evidenciada.

A universidade tem certa dificuldade de produzir um produto final, ao contrário de outras ICTs, conforme é destacado abaixo.

A gente é a universidade do país que mais escreve, depois da USP, então falaram assim para mim: “Só que vocês não produzem nada, vocês não entregam nenhum produto final”. Aí eu parei para pensar, realmente, a gente escreve artigo, a gente é muito boa em escrever artigo. Mas, Biomanguinhos, Farmanguinhos estudam o tempo todo para produzir moléculas e patentear. Então assim, eles entregam produto (UNIV5, 2020).

A universidade realiza um trabalho independente do mercado. A instituição é voltada para a pesquisa básica. Consequentemente, as descobertas e desenvolvimento de novas tecnologias são apresentadas a comunidade na forma de artigos científicos.

Já o entrevistado 4 afirma que não presta serviço para as empresas farmacêuticas e sim, que a universidade colabora com a formação de pessoal, pesquisa básica e pesquisa clínica. “*Não presto serviço para indústria. Eu colaboro com a formação de pessoal e colaboro com a pesquisa básica e a pesquisa clínica. Eu não presto serviço para indústria*” (UNIV3, 2020).

5.1.7 Diferenças na interação entre setor público e privado

Verificou-se com os entrevistados se eles identificavam diferenças entre as interações quando se relacionavam com outros órgãos públicos ou privados. Segundo Nascimento, Rodrigues e Megliorini (2010), com base na visão da teoria institucional, a opção por uma versão racional de institucionalização, pode alterar sua natureza e seu impacto sobre os sujeitos com os quais interage, por meio da mudança de incentivos e de oportunidades oferecidas. Na organização moderna, esses indivíduos são tidos como equivalentes ao conhecimento da organização.

Atores da universidade relataram que dificilmente se relacionam com outras instituições do setor público.

A gente tem com a Fiocruz hoje em dia. Os medicamentos não necessariamente são produzidos pela Fiocruz, mas eles que mandam. É um estudo completamente diferente. Não sei se é porque eles deixam cada um fazer por si, mas acho que eles como patrocinadores deveriam exigir de todas as instituições igualmente. Não sei se vão exigir no final, mas a gente aqui é bem chata e a gente perturba eles. Devia de ser o contrário, mas não é. Nós que exigimos deles. Eles deixam solto (UNIV1, 2020).

Totalmente. Quando eu fui para a Fiocruz estudei doenças que são realmente negligenciadas, porque ninguém vai ganhar dinheiro com leishmaniose. As pessoas vão dar cloroquina para tratar malária e a Fiocruz fica estudando esse tipo de coisa. Então eu senti uma diferença muito grande. Enquanto que para a indústria eles te ligam para ir para fora, lá eles pagavam sua passagem e te davam um dinheiro para você pagar a sua diária e o transporte que você ia usar para chegar até o hospital e comer. Era contado porque você quase estaria pagando para trabalhar, mas é muito gratificante (UNIV5, 2020).

Percebe-se que a relação ocorre com menos exigências. Tal motivo pode estar relacionado tanto com a confiança no trabalho da instituição parceira, bem como dificuldades de monitoramento dos estudos. Os recursos financeiros são explicitamente mais restritos e o foco das pesquisas engloba, também, doenças negligenciadas, estando de acordo com o perfil de doenças presentes na população brasileira.

Ainda que a relação seja entre universidade e empresas farmacêuticas, quando ocorre com as indústrias farmacêuticas nacionais há diferenças quando comparadas com as multinacionais.

Tem. As multinacionais são menos complicadas que as nacionais. As nacionais normalmente exigem mais coisas, são mais exigentes e oferecem menos estrutura para você conseguir atender as demandas. As nacionais são mais complicadas e é assim até em relação como a gente vê as empresas em geral (UNIV2, 2020).

É relativamente recente que as empresas nacionais atuem em pesquisa clínica. Por essa razão, são mais rígidas e oferecem um suporte menor a universidade no cumprimento das etapas do protocolo clínico.

Na comparação da interação do setor privado com centros de pesquisa públicos e privados, observa-se que, na maioria das instituições, as privadas são mais ágeis no processo de contratação e de iniciar o estudo. *“Teoricamente não, mas na prática existe porque o centro privado tem maior mobilidade e maior agilidade para fazer as pesquisas. Não fica dependendo da burocracia dentro do serviço público”* (EMP2, 2020). *“As privadas são mais rápidas para fazer o contrato e iniciar a pesquisa”* (EMP1, 2020).

Os patrocinadores têm muito mais facilidade de organizar estudos em centros privados como COI (Centro de Oncologia Integrado) e outros centros privados de próprios médicos da instituição que tem seus centros fora daqui. Muitos já saíram daqui, tiraram suas pesquisas e as levou para seus centros particulares. Porque é muito mais fácil de se conseguir as coisas. O cara tem declaração de controle de qualidade, de calibração dos equipamentos, coisas que aqui, muitas vezes, você não consegue. Todos os nossos equipamentos são calibrados e a gente tem todos os comprovantes, mas às vezes aparelhos do hospital que vão ser utilizados não são, não tem documento, não passam por manutenção. Então, eles acabam preferindo centros privados do que aqui que é um centro com grande estrutura, mas tem mais dificuldades de oferecer o que eles precisam UNIV2, 2020).

Além disso, muitos pesquisadores, ainda que trabalhem na universidade, levam os estudos para serem realizados em seus centros particulares de pesquisa. Dessa forma, os recursos financeiros recebidos são maiores, já que não dividirá com a universidade, e há maior celeridade e flexibilidade nos estudos. Entretanto, grandes redes de hospitais privados também apresentam questões de burocracias internas que dificultam e promovem a demora na realização de pesquisas clínicas.

Às vezes, mas não é algo notório, não percebo não. Esse aspecto que eu frisei da concretização e dos trâmites contratuais, às vezes você pega hospitais privados que é pior ainda, quando são hospitais de excelência como um Albert Einstein, um Sírio Libanês, no Rio uma rede D’or, rede Sarah, é muito mais complicado de você tratar. Então indefere se é público ou privado, é mais uma questão trâmites burocráticos mesmo (EMP4, 2020).

Questões burocráticas são inerentes a complexidade das instituições de saúde e ao sistema regulatório brasileiro, e, com isso, atingem todas as etapas de execução de uma pesquisa clínica.

O entrevistado 5 traz em seu relato o dilema da academia em receber dinheiro privado.

A instituição privada que faz pesquisa é totalmente direcionada para negócios, orientada para o trabalho visando lucro. A instituição pública ela pensa no lucro, mas tem aquele conflito entre lucro e sua consciência porque eu trabalho numa instituição pública e eu não posso ganhar dinheiro, a instituição não pode ganhar dinheiro, eu não posso me corromper, existe todo esse problema preconceituoso que é diferente. Na instituição privada isso é estupidez, é só você ver em todas as áreas têm mais rapidez que o governo para fazer qualquer coisa” (EMP2, 2020).

A discussão é ampla. Sabe-se que o Estado medeia a economia com a sociedade civil, tendo seus serviços não exclusivos no campo competitivo que, por meio de ordenamentos jurídicos, permitindo a entrada do capital financeiro dentro da esfera pública. Entretanto, a discussão é profunda quando a lógica da Reforma do Estado se dá pela macroexpansão da esfera privada sobre a redução da esfera pública, o que resulta em perda de direitos por meio da terceirização irrestrita, do desmantelamento das CLT, entre outras reformas que abrem extenso mercado, cuja essência é mercantilizar necessidades humanas (SILVA JUNIOR; FARGONI, 2020).

Dentre os entrevistados, não há relatos de interação da indústria farmacêutica com universidades privadas, apenas com centros de pesquisa clínica privados ou hospitais universitários ligados a instituições públicas.

A gente não tem interface com universidades privadas. Tem interface com centros privados, com universidades privadas a gente não tem interface. Quer dizer se tiver é muito pouco. Eu não me recordo de nenhuma relação com universidade privada (EMP5, 2020).

Há relatos de profissionais que não veem diferenças nas interações. Não vejo diferença. Talvez a dificuldade de captar uma ou outra. *“Diferenças no protocolo que é utilizado, há diferentes tipos de complexidade. Tudo isso muda. Trabalhamos de acordo com cada protocolo”* (UNIV4, 2020). *“O trâmite é igual com ambas”* (EMP3, 2020). *“Não senti essa diferença. Funcionam iguais”* (UNIV6, 2020). Esses acreditam que cada tipo de instituição apresenta fraquezas e pontos positivos. A complexidade desse tipo de estudo reflete em todas as instituições.

5.1.8 Alterações na realização da pesquisa clínica durante a pandemia

A pandemia da COVID-19 trouxe uma nova realidade em todas as áreas nos dias atuais. Alguns entrevistados sofreram mais fortemente o impacto da pandemia. *“As visitas de monitoria foram suspensas”* (EMP1, 2020). *“Todas as pesquisas clínicas foram interrompidas com a pandemia. Agora retomaram com um ritmo bem mais lento”* (UNIV3, 2020). *“Alguns pesquisadores suspenderam atendimentos a pacientes e as demais pesquisas foram continuadas. Houve suspensão temporária. De julho para cá (outubro), com a redução da prevalência, houve retorno dos pacientes”* (UNIV4, 2020).

A gente passou a trabalhar home office, na verdade, eu já trabalhava, mas o que não foi permitido foram as viagens. Então a gente está fazendo monitoria remota. Essa foi a mudança. Não houve nenhum estudo interrompido e a gente ganhou estudos para COVID-19(EMP3, 2020).

Houve muita dificuldade de pesquisa clínica na pandemia. Os centros foram fechados por questões sanitárias, os pacientes não tinham como se locomover para os centros, você imagina a população brasileira pobre, tem que pegar transporte, transportes superlotados, pacientes tinham receio, os centros não queriam abrir. Todas essas ações sanitárias impostas pela pandemia terminaram afetando a pesquisa (EMP5, 2020).

O momento singular vivido mundialmente com a pandemia da COVID-19 fez com que se estabelecesse ações para atender à demanda da população e do meio científico, através do amplo empenho em busca de soluções terapêuticas e farmacológicas para deter o vírus. Durante a pandemia, gestores de saúde e poder público tomaram providências emergenciais para conter a doença, adotadas com base nas evidências científicas disponíveis (DADALTO; ROYO; COSTA, 2020).

Apesar da divulgação das recomendações para conter o coronavírus ter sido intensa, o Brasil tem encarado resistência no cumprimento das orientações e tem revelado muitos limites e desafios para profissionais de saúde, sobretudo em relação às práticas de educação em saúde. O fechamento temporário de estabelecimentos considerados não essenciais, o uso obrigatório de equipamentos de proteção individual como máscaras, luvas, a higienização das mãos e do ambiente e a implantação de barreiras de controle sanitário nas entradas e saídas dos municípios foram algumas das ações praticadas para que a população permaneça em distanciamento social (PALÁCIO; TAKENAMI, 2020).

O entrevistado 10 relata que com o aumento do número de estudos clínicos para o tratamento e vacinas para combater o vírus, as análises dos órgãos éticos estão atrasadas, principalmente quando o produto não tem tal finalidade.

Sim, o número de protocolos. A gente tem observado que o número de estudos aumentou absurdamente aqui no Brasil. E isso está gerando uma demanda de análise dos órgãos éticos e está atrasando, devido a quantidade de estudos, a análise de outros estudos que deveriam ocorrer em paralelo. A gente tem o exemplo de um caso, um estudo que está realmente atrasado, a gente recebeu informação que está, pelo menos, dois meses de atraso pela demanda de análise de estudos de COVID-19” (EMP4, 2020).

O novo coronavírus abalou o mundo profundamente, levando a sociedade científica a empenhar grandes esforços para conter a doença. Universidades e centros de pesquisa se movimentaram para realocar recursos, equipamentos e mão de obra para estudos para combater a pandemia da COVID-19. Com isso, o número de ensaios clínicos aumentou, e os conselhos tiveram que adotar medidas emergenciais para priorizar a avaliação ética desses trabalhos (DADALTO; ROYO; COSTA, 2020). Com isso, pesquisas que não tinham esse foco deixaram de ser priorizadas, conforme relatado. É um fator conjuntural que impactou a estrutura da realização da pesquisa clínica.

Para estimular a produção e licenciamento de novas tecnologias, o INPI publicou a Portaria nº 149/2020, publicada em 07/04/2020 e com validade até 30/06/2021, na Revista da Propriedade Industrial. O objetivo é priorizar o exame de pedidos de patentes relacionados a inovações que possam ser usadas no combate à pandemia do novo coronavírus. Em meio as modalidades de trâmite prioritário de patentes, uma delas é voltada para tecnologias de saúde, especialmente as estratégicas para o SUS. A partir de então, as tecnologias, que visam combater a pandemia da COVID-19, passaram a fazer parte deste exame acelerado. (INPI, 2021).

Outros entrevistados acreditam que não teve alteração dos estudos, já que os estudos não foram parados, apenas foram acrescentados os protocolos de proteção contra o coronavírus durante os ensaios clínicos. “*Nenhuma*” (UNIV6, 2020).

Não teve alteração nenhuma. O que a gente começou a fazer foi orientar mais os pacientes. Os pacientes chegavam sem máscara e a gente pedia para colocar, pedia para eles lavarem as mãos, a gente ensinou a eles a usar o álcool gel, a manter distância um do outro. Nenhum dos nossos funcionários pegou COVID-19 e nenhum dos pacientes que vem a UPC pegou COVID-19. Então eu acho que a gente fez pelo caminho certo. A gente manteve distância, a gente tratou deles, lavava sempre as mãos, botava álcool gel em tudo quanto é lugar. Toda hora falava do álcool gel e todo mundo de máscara (UNIV1, 2020).

Então alguns estudos se adaptaram, reduziram frequência de visita dos pacientes. Alguns tentaram fazer administração somente com a dispensação, levando a medicação aos pacientes, mas diminuiu um pouco. Vamos dizer que 30% do fluxo de visita dos pacientes, mas nenhum estudo foi interrompido. Tivemos estudos finalizados, mas foi porque o estudo chegou ao fim. Não que a pandemia tivesse atrapalhado a condução do estudo, até porque foram adotadas todas as medidas de segurança. Então sempre houve segurança para os pacientes que continuaram vindo

ao centro, se necessário, para participar das visitas. Hoje em dia já está normalizada (UNIV2, 2020).

Na verdade, não. Alguns estudos interromperam o recrutamento pela dificuldade de realizar alguns procedimentos que são necessários. As indústrias, a maioria foi bastante flexível em abrir a possibilidade de o paciente não vir no centro, da gente mandar a medicação para a casa do paciente. Então a gente fazia a visita por telefone, via como ele estava e contratava um motoboy que levava o remédio para ele. Alguns pacientes falaram que não se incomodavam e queriam continuar vindo e os que se sentiram desconfortáveis de vir a gente manteve dessa forma. Isso foi o que mudou um pouquinho, mas assim, mudou para melhor, ninguém ficou prejudicado ou deixou de ter acesso ao remédio por conta da pandemia (UNIV5, 2020).

A adaptação nesse momento de restrição e isolamento foi etapa crucial para que os diversos estudos clínicos continuassem em andamento.

5.2 Desafios e facilitadores presentes na interação U-E

5.2.1 Desafios na interação U-E

Os principais desafios observados pelos entrevistados na relação entre a universidade e empresas farmacêuticas foram descritos no quadro abaixo. Tais obstáculos relacionam-se a uma ou mais instituições envolvidas na interação.

Quadro 11: Desafios e instituições relacionadas.

Desafios observados pelos entrevistados	Instituição relacionada
Elevado tempo para assinatura de contrato	Universidade
Morosidade para se iniciar um estudo	Universidade, Empresas e Governo
Disfunções burocráticas	Universidade e Governo
Prazos curtos estipulados	Empresas
Repasses financeiros	Universidade
Divergência de posicionamento entre as instituições	Universidade, Empresas e Governo
Falta de divulgação dos trabalhos realizados	Universidade
Novos métodos que promovam o desenvolvimento econômico e social	Governo

Fonte: Elaborado pela autora, 2021.

Seis entrevistados destacaram o estabelecimento de contratos entre a universidade e empresas como a etapa lenta da interação U-E, contribuindo assim, para morosidade para se iniciar um estudo.

A cerca de dois anos, mudou um pouco a estrutura do contrato. Houve uma reunião com procurador da instituição em que mudaram, de uma hora para outra, e só sabiam que não podia mais o jeito A, mas ninguém sabia como seria o jeito B. Ainda estão aprendendo como se faz isso. Está sendo muito demorado porque ninguém sabe direito como faz. Agora que as pessoas estão entendendo que essa relação da pesquisa clínica com a indústria farmacêutica não é uma relação de pesquisa, é uma relação de prestação de serviço. O que muda totalmente a legislação na qual os contratos têm que se apoiar (UNIV6, 2020).

O tempo que rege a universidade e as empresas farmacêuticas é diferente, vista a divergência de composição estrutural dessas entidades. A utilização de estratégias

competitivas está fortemente relacionada com a capacidade das empresas farmacêuticas de se distinguir perante a concorrência, através da conservação de sua colocação ou da sua expansão dentro do mercado (GAVA; MIYAMOTO; COLETI, 2016). O entrevistado 2 declarou que seja pela análise do protocolo de pesquisa ou do contrato, a lentidão para assinatura deste leva a perda de vagas por demanda de outros centros de pesquisa que têm pacientes prontos para serem inseridos. As empresas optam por agilidade a fim de se manterem competitivas no mercado.

Um fator secundário que incide nesse tópico é que a seção de fiscalização de contratos possui fragilidades. É fundamental que sejam ampliadas as ações que incitam a capacitação, a fim de aperfeiçoar os processos de trabalho internamente, desenvolver habilidades profissionais e disponibilizar conformidade técnica aos agentes públicos. Os fiscais necessitam estar preparados, treinados, e, principalmente, dispostos a enriquecer uma cultura de fiscalização e controle contínuo dos contratos supervisionados (MARINHO *et al.*, 2018). Dessa forma, o processo de avaliação e assinatura dos contratos aconteceria de forma ágil.

Outra questão abordada por sete dos onze entrevistados foi o excesso de burocracia dentro da universidade e por órgãos regulatórios. Nesse caso, o ponto principal também é o tempo demasiadamente longo para a execução dos trâmites administrativos e jurídicos necessários para a realização dos estudos. As exposições abaixo corroboram nesse sentido. *“Eu diria que o timing é muito diferente. A grande dificuldade é lidar com o timing diferente que tem uma empresa privada do setor público”* (UNIV3, 2020). *“A principal questão é mindset, de velocidade. É muito burocrática, a universidade”* (EMP5, 2020).

A rede privada de centros de pesquisa não burocratiza, porque se burocratizar você perde. Se há um centro que vai aprovar rápido um estudo, que vai assinar o contrato rapidamente e o estudo começará rápido, então a indústria irá priorizar esse centro. É um grande desafio fazer as coisas funcionarem, conquistar novos estudos e continuar rodando estudos na universidade, apesar dessa burocracia toda (UNIV5, 2020).

As universidades, em geral, em processo de contrato e de análise, são mais burocráticas do que nas entidades particulares. Normalmente, existe uma burocracia muito maior nas universidades públicas do que nos centros de pesquisas particulares ou ligados a hospitais particulares (EMP4, 2020).

A competência do Estado e as possíveis políticas públicas concretizadas estão mudando o setor farmacêutico brasileiro. A saúde mostrou-se ser peça-chave para o desenvolvimento de políticas públicas, com isso, o Estado integra uma instância determinante da dinâmica industrial, através de investimentos, regulamentando, incentivando e legislando para manter, em conjunto com a sociedade civil, meios de alcançar o desenvolvimento econômico e social (GAVA; MIYAMOTO; COLETI, 2016).

As disfunções burocráticas são características notáveis dos órgãos públicos brasileiros. Mesmo com forte estímulo a essas parcerias, ainda é pouco o que foi feito pelo governo para os atores possam interagir (PARANHOS; HASENCLEVER, 2013).

O problema não é a burocracia em si, e sim a ausência de foco na estrutura e na estratégia. Quando se trata de inovação, o Brasil se apresenta atrás de países emergentes e ainda longe dos desenvolvidos, em especial no setor privado. Dentre pesquisas nacionais e internacionais, inúmeras atestam que as políticas de inovação no Brasil ainda estão muito orientadas para a pesquisa básica, possuem viés favorável às grandes empresas e encontram dificuldades para promover estímulos e potencialização das inovações que constituem a força das grandes economias (ARBIX, 2010).

As empresas do setor privado não inovam seja por questões macroeconômicas, quanto por questões históricas. Segundo Paranhos (2010), dentre as características das empresas descritas por dificultar a interação estão suas estruturas familiares e a baixa propensão à

inovação. A quantidade de empresas com visão de inovação como uma estratégia é pequena e raramente promovem investimentos contínuos e significativos a fim de possibilitar o desenvolvimento de atividades sistemáticas para a busca inovativa.

Inovação não faz parte da estratégia e da cultura das organizações universitárias no Brasil. Portanto, cabe ao Estado brasileiro assim como as empresas farmacêuticas adotarem novos métodos que garantam fruto ao desenvolvimento econômico e social ao país (GAVA; MIYAMOTO; COLETI, 2016).

O Estado precisa se associar ao setor privado, a fim de formar uma coalização entre empresas, universidades e governo, para enfrentar os desafios tecnológicos que emergem nas economias pelo mundo (ARBIX; MIRANDA, 2017).

Além dos entraves das universidades, os entrevistados evidenciaram lentidão da aprovação dos ensaios clínicos pelos órgãos regulatórios, em especial, os comitês de ética locais e o nacional.

Perde-se muito estudo porque a indústria precisa começá-lo rapidamente ou porque o número de vagas destinadas ao nosso centro é um número já pré-definido e demoramos muito para aprovar esse estudo pelo CEP e pelo CONEP (UNIV2, 2020).

Temos um processo moroso da parte ética e regulatória, nos comitês de éticas e o CONEP e ANVISA. Existe uma fila e eles têm prazos que muitas vezes não são cumpridos. Com isso, o Brasil torna-se não atrativo e não competitivo. Na verdade, temos que buscar estratégias para que possamos ser atrativos e competitivos. Quando há um estudo clínico, a gente geralmente recruta, inclui pacientes de forma muito rápida e com qualidade, mas perdemos quando observado o ponto de vista ético e regulatório e da morosidade dentro das instituições, e as públicas são as mais preocupantes (EMP1, 2020).

A questão burocrática de aprovar os projetos de pesquisa é um obstáculo. Porque tem que passar pelo comitê de ética, vai para o CONEP, vai para a ANVISA, então temos um sistema regulatório e ético aqui no Brasil que é muito demorado comparado a outros países. Nós temos ótimos pesquisadores, bons centros de pesquisa, seja na universidade ou centro de pesquisa privado. O que assusta é o tempo que temos. Então, quando você pensa no desenvolvimento de medicamento, que desde a molécula até a comercialização, ele demora cinco a sete anos para ser desenvolvido e entrar no mercado, e que a patente é em torno de 20 anos, se perder muito tempo no desenvolvimento, perde-se tempo de patente. Com isso, está deixando de ser interessante fazer pesquisa e desenvolver medicamentos em países que demoram (EMP2, 2020).

Os ensaios clínicos, principalmente os de empresas multinacionais, são realizados em centros de vários países. Isso porque possuem natureza intensiva em pessoas e dependente da oferta de voluntários, da estrutura hospitalar e das exigências regulatórias. Sendo assim, um mercado internacional competitivo se desenvolveu, e sua execução atraiu particularmente em países em desenvolvimento, como o Brasil (GOMES *et al.*, 2012).

Ainda que dados divulgados pelo CONEP indiquem que não há mais fila de espera para análise ética e manifestar que todos os protocolos de pesquisa, que são encaminhados mensalmente para deliberação da Comissão, têm seus pareceres emitidos com um tempo médio de tramitação de 25 dias (BRASIL, 2020), esta não é a realidade atestada pelos entrevistados.

Existe a necessidade que o Sistema CEP-CONEP entre, urgentemente e efetivamente, no momento de avaliação permanente e revisão crítica. Dessa forma, ficará mais próximo de dar conta dos inúmeros desafios, favorecendo um avanço científico significativo, aliado ao avanço ético-social, reafirmando, assim, o respeito à dignidade dos participantes das pesquisas (AMORIM, 2019).

Por meio de constantes esforços para melhorar e acelerar o processo de aprovação das pesquisas clínicas no país, os órgãos regulatórios buscam avançar, apesar das fragilidades (BRASIL, 2020). Segundo Lopes Junior *et al.* (2016), o Sistema CEP-CONEP apresenta significativos impasses e dificuldades relacionadas às ações de pesquisa em saúde. Em seu artigo, os autores recomendam sete tópicos de melhorias para a sistema. Cabe destacar os seguintes: elaboração de padrão mais inclusivo de revisão ética dos projetos de pesquisa; atualização da legislação vigente, Resolução 466/2012 do CNS, afim de suprir as necessidades da comunidade científica; maior envolvimento de pessoas advindas das áreas de Ciências Humanas e Sociais (CHS) em CEP e que seja incentivado a admissão das mesmas nos CEP existentes, possibilitando a capacitação contínua de seus integrantes nos métodos e técnicas utilizados nessas áreas, bem como de seus pareceristas, inclusive dos representantes dos usuários; e investimentos em treinamento e aprimoramento de pesquisadores para elaborar a argumentação bioética dos projetos. Essas ações, porém, não foram implementadas por tais órgãos e sendo assim, os atores envolvidos na interação U-E ainda sofrem com os obstáculos encontrados.

Com foco na gestão da ética, o sistema precisa ser valorizado e reconhecido dentro das instituições. Isso porque quando um profissional qualificado se recusa a participar do CEP institucional, leva a escassez de pessoal com perfil adequado. Tal situação corrobora para queda de qualidade ou atraso nas apreciações éticas, pois a capacidade de trabalho do CEP é menor que a demanda. Com isso, há uma grande insatisfação sobre a credibilidade do sistema (AMORIM, 2019).

Os prazos curtos estipulados pelas empresas farmacêuticas para a execução de protocolos na universidade, justificam-se pela estratégia de mercado das empresas farmacêuticas, mas não estão adequados para a dinâmica de pesquisa brasileira.

O problema é o próprio patrocinador, que tem os prazos apertados, não adequados para a burocracia do Brasil. E falo burocracia, mas não é no sentido pejorativo não, é questão de passos. O cronograma internacional não se adequa a isso (UNIV6, 2020).

Da mesma forma que a universidade precisa garantir celeridade em suas etapas administrativas, as empresas farmacêuticas precisam compreender que determinados processos aconteceram com maior lentidão, vista a importância da correta avaliação ética dos processos de pesquisa clínica pelas instituições reguladoras.

Os conflitos relacionados ao setor público e privado alcançaram o ensino, a pesquisa e a extensão dos cursos universitários, através da redefinição de processos de formação, reconceituando parcerias público-privadas e da pesquisa em investigações parceladas globalmente e pela prestação de serviços (RAMOS, 2015).

Questões de repasse de financiamento também é um desafio descrito pelo entrevistado. Isso porque as intervenientes financeiras são responsáveis pela intermediação financeira entre público e privado. *“A utilização de um interveniente administrativa é outro problema, visto que pode demorar para ocorrer a liberação do orçamento para você fazer um pregão e liberar algum dinheiro para um procedimento”* (UNIV2, 2020).

O retardamento na liberação do recurso foi apontado pelos pesquisadores como o principal motivo para o não cumprimento dos prazos estipulados para a conclusão da pesquisa (HOLANDA, 2017). É necessário que tenha uma fundação ligada à universidade, que atuará como interveniente administrativa em contratos de P&D e licenciamento. Para isso é estabelecida uma remuneração pela administração do contrato (SPIANDORELLO; BARRET; BOLZANI, 2017).

Esse é mais um custo que a empresa farmacêutica arca e que deixa de ser incluído no patrimônio universitário. Porém, o Tribunal de Contas da União tem restringido esse mecanismo por meio de interpretações que, na prática, aproximam os mecanismos de órgãos

da administração direta aos de entidades que intermedeiam e apoiam os institutos públicos de pesquisa, como as fundações de apoio (RIBEIRO; SALLES-FILHO; BIN, 2015).

O intermédio pelas intervenientes financeiras agride a autonomia universitária com amparo do Estado. A existência dessas instituições privadas obteve suporte em grande parcela da comunidade acadêmica que defendem a modernização da universidade. Entretanto, a resistência busca estratégias de enfrentamento à agressiva privatização, visto que interesses particulares muitas vezes se sobrepõe aos interesses da academia (RAMOS, 2015).

Em relato, o entrevistado 2 afirma que a UFRJ está impedida de utilizar os serviços de uma fundação por suspeita de corrupção e a fundação indicada não tem experiência com estudos clínicos.

Teve um problema na questão da corrupção com a fundação X que era muito mais descomplicada para se relacionar do que as outras fundações. Mas, ela entrou em intervenção e foi proibido pela Reitoria da UFRJ de assinarem novos estudos com ela como interveniente. Foi indicado a fundação da universidade que não tem experiência com estudo clínico só tecnológico. É praticamente inviável estudo clínico, ela não entende disso. Eles (pessoal da fundação) estão tentando, se esforçando para tentar se encaixar nesse meio nesse novo nicho para eles, mas eles não têm experiência e é tudo muito burocrático (UNIV2, 2020).

Na pesquisa realizada por Ramos (2015), são enumerados pontos críticos da relação entre uma universidade pública fluminense com uma fundação. Dentre eles: projetos que visavam atender a interesses pessoais; presença de muitos contratos e formulários orçamentários, dificultando as análises; falta de clareza quanto aos ressarcimentos da fundação para a universidade; realização de despesas não previstas ou justificadas pelo coordenador do estudo.

Segundo Malerba (2002), os agentes são indivíduos e organizações em vários níveis de agregação que interagem através de processos comunicação, intercâmbio, cooperação, competição e comando, e essas interações são moldadas pelas instituições. No campo estudado, percebe-se que há um certo preconceito sobre os papéis das instituições, quando analisado o relato do entrevistado.

O principal obstáculo que eu vejo é a questão do preconceito. E o preconceito vem da ignorância de como as coisas funcionam. Então a indústria vê a universidade, muitas vezes, aqueles que não querem nada, querem só receber o dinheiro e vão tocando do jeito deles, não tem ritmo, não tem prazo e etc. A universidade, por sua vez, pensa que eles estão querendo só explorar e ganhar dinheiro em cima do nosso trabalho. Então, são duas premissas que pode ter até algum momento de verdade, mas na realidade é o seguinte, é uma relação de trabalho em que todos ganham (EMP2, 2020).

Atualmente, conhecimento e poder relacionam-se em todos os níveis, da esfera pública ao mercado, redefinindo o conceito do espaço público nas universidades. Esse fato, além de interferir na produção e formas de aplicação do conhecimento a favor da sociedade, coloca, para a academia e seus dirigentes, uma questão centrada na ética: uma instituição pública não pode se deixar dominar pela lógica do mercado ou do poder (TRINDADE, 2003).

Paranhos e Hasenclever (2013) descrevem a desconfiança, o distanciamento e a falta de diálogo existente entre pesquisadores e empresas como obstáculos que estarão sempre presentes devido às diferenças de ambiente, tempo, objetivo e visão das empresas e universidades. Somente a partir da compreensão das necessidades e dificuldades do parceiro e com rotineira supervisão do projeto, será possível estabelecer um tempo de execução factível e satisfatório tanto para a universidade quanto para as empresas.

As dependências entre ambas não parecem ser compreendidas, visto que as empresas enfatizam o processo burocrático da universidade, enquanto que a esta alega que aquelas possuem visão apenas no lucro. As divergências de posicionamento e de mentalidade entre as

instituições impactam a relação. Esse sistema setorial necessita sofrer mudanças e transformações através da coevolução de seus atores.

Essas cooperações universidade-empresa, especialmente as tecnológicas, representam crescentes arranjos de interesse. Por possuírem natureza distinta, é importante que haja uma boa comunicação entre os parceiros, visto que possuem complementaridade de interesses. Sendo assim, é fundamental que as trocas de informações sejam precisas entre empresa e academia (CRUZ; SEGATTO, 2009).

A falta de divulgação dos trabalhos realizados pela universidade é outro desafio descrito pelos entrevistados. Alguns dos entrevistados não conhecem a RNPC e afirmam que há dificuldades de encontrar centros públicos que realizem pesquisa clínica.

A falta de divulgação é a principal dificuldade. A gente só sabe através de parceiros, por indicação, fazemos um primeiro contato e dando certo, trabalhamos em algum estudo. Vai divulgando para outras pessoas, é só através dessa divulgação mesmo, porque não existe um site que você entre e veja que a universidade trabalha com pesquisa clínica e aceita projetos. Eu acho que essa é a maior dificuldade, por isso que a gente sempre busca mais hospitais e clínicas privadas, porque é fácil o contato. Você joga no *Google*, você vê que eles trabalham com pesquisa clínica, as universidades não (EMP3, 2020).

O Plano de Ação da Pesquisa Clínica no Brasil, cujo objetivo principal é aumentar a capacidade do Brasil em desenvolver e atrair pesquisas clínicas, visando ao fortalecimento do sistema de inovação, tem em um dos seus eixos estratégicos aprimorar a governança da RNPC, através de ações estratégicas de reestruturação do modelo de gestão da RNPC e fortalecimento do trabalho colaborativo em rede (BRASIL, 2020). Entretanto, o que se percebe é que os centros ainda trabalham isoladamente e que a exposição dos serviços prestados é de responsabilidade unicamente da instituição.

5.2.2 Facilitadores na interação U-E

No Quadro 12, foram relatados os fatores facilitadores na interação estudada pelos entrevistados. Os facilitadores relacionam-se a uma ou mais instituições envolvidas na interação. Alguns entrevistados declararam, ainda, que não há facilitadores.

Quadro 12: Facilitadores e instituições relacionadas.

Facilitadores observados pelos entrevistados	Instituição relacionada
Boa relação interpessoal entre os atores da interação	Universidade e Empresas
Confiança das empresas no trabalho executado pela universidade	Universidade e Empresas
Alto grau de conhecimento e profissionais qualificados	Universidade
UPC com infraestrutura adequada às Boas Práticas Clínicas	Universidade
Rapidez na compra de insumos para a pesquisa	Empresas
Boa reputação dos médicos da instituição pública	Universidade
Recursos financeiros concedidos a universidade pela prestação de serviços	Universidade e Empresas
Acesso a medicamentos inovadores	Universidade, Empresas, Governo e Sociedade

Fonte: Elaborado pela autora, 2021.

A interação entre os atores envolvidos ocorre a partir da boa relação interpessoal entre eles. Os entrevistados afirmam que há uma relação de confiança das empresas no trabalho executado pela universidade e esta apresenta alto grau de conhecimento e profissionais qualificados. “*Conhecimento e profissionais qualificados. A universidade é ensino e pesquisa. No Brasil, temos instituições e pesquisadores médicos muito bem qualificados*” (EMP1, 2020).

Na UPC as empresas farmacêuticas têm conforto, tem confidencialidade, sabem que as coisas são guardadas em arquivos e os arquivos têm senha. Os dados são feitos de acordo com os protocolos, então existe uma facilitação no diálogo entre a UPC e as indústrias, que é representada pelo monitor do estudo. Quando ele vê a estrutura e vê que tudo que ele pede a UPC atende, ele já se desarma. E a relação é feita com muita facilidade (UNIV1, 2020).

A equipe. A gente trabalha por um bem comum, desenvolvimento de ciência. Prefere-se trabalhar com universidades públicas, porque são pessoas totalmente treinadas que só fazem isso, que só fazem desenvolvimento de projetos, então seria muito mais fácil para a gente trabalhar com pessoas treinadas e capacitadas (EMP3, 2020).

O pesquisador principal do estudo clínico é considerado um fator indispensável. Tanto as qualificações, quanto as individualidades de cada pesquisador são fundamentais para obter fundos de financiamento à pesquisa. Cada pesquisador é único diante das suas experiências e características pessoais (JUNIOR; PARISOTTO, 2019).

Em estudo de Paranhos e Hasenclever (2013), o conhecimento das universidades tem sido usado como uma consultoria às atividades analíticas e de testes a serem desenvolvidos pelas empresas, bem como em relação ao uso dos equipamentos para realizar os testes, habilidade que na maioria das vezes falta às empresas. Dentre os fatores de motivação para colaboração com as empresas, os pesquisadores das universidades destacam, ainda, a possibilidade de ver a aplicação de sua pesquisa chegar à sociedade e a disponibilidade de recursos extras para a pesquisa.

Outro facilitador é a UPC apresentar infraestrutura adequada às Boas Práticas Clínicas, fator fundamental para que os estudos clínicos sejam efetuados.

A UPC dispõe de conhecimento e as condições de estabelecer as pesquisas previstas, onde as Boas Práticas Clínicas estão em vigor. Se não têm Boas Práticas Clínicas, não é aprovado pela indústria farmacêutica. Há conhecimento técnico do pesquisador e a estrutura física adequada para cumprir todas as exigências técnicas (UNIV4, 2020).

Segundo estudo de Ilana *et al.* (2018), o domínio infraestrutura está relacionado com o ajuste das áreas para a realização dos protocolos de pesquisa como enfermarias ou ambulatório, farmácia para armazenamento adequado dos produtos investigados, laboratório bioquímico para processar, armazenar e enviar as amostras biológicas, setor de registros e arquivamento e gerência dos projetos dos ensaios clínicos. Todos os tópicos elencados pelos autores estão presentes na UPC e por isso essa se destaca pela infraestrutura de excelência.

A universidade possui equipamentos mais avançados, ou seja, têm a infraestrutura adequada para a realização dos ensaios clínicos. Para a implementação da RNPC no país, foi disponibilizado uma infraestrutura básica para o desenvolvimento das etapas da pesquisa clínica em todos os 32 centros de pesquisa vinculados a rede. Dessa forma, permite que os investigadores tenham acesso a conhecimentos científicos referentes a medicamentos, bem como procedimentos ou métodos que abordem problemas da população (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010).

A UPC estudada adequa-se as normas estabelecidas pelos órgãos regulatórios para a realização de estudos clínicos. Dados revelam um grau variável de amadurecimento do Sistema de Garantia da Qualidade em pesquisa clínica. Os centros pertencentes à RNPC necessitam fortalecer suas ações, principalmente no domínio dos processos e da estrutura organizacional (ILANA *et al.*, 2018). Tanto as expertises quanto as forças institucionais contribuem para a eficácia das colaborações público-privadas, devendo ser explorada e fortemente incentivada entre os integrantes da RNPC (TENÓRIO *et al.*, 2018).

Uma vez que a interação é estabelecida, a rapidez para a compra de insumos é um facilitador que merece destaque. A necessidade de materiais pela academia é suprida com maior facilidade quando o estudo é realizado em parcerias com empresas farmacêuticas. “Quando a relação é estabelecida há rapidez na compra de insumos. Facilidades para comprar reagentes, material de consumo” (UNIV3, 2020).

A boa reputação dos médicos da instituição pública é um ponto positivo para que a interação ocorra.

A reputação dos médicos é o que manda. Um médico que publica muito, que tem reconhecimento na área, que vai a congressos e tem uma boa relação com a indústria no geral, que começa no representante que vai te visitar, é convidado a participar do estudo. É o nome do médico, não é o nome da universidade (UNIV6, 2020).

Em muitos momentos, as relações pessoais se sobrepõem às relações institucionais. Com base nos relatos dos entrevistados, o eixo central dessa interação U-E está centrado em pessoas e relacionamentos pessoais.

O *networking* estabelecido pelo pesquisador ao longo de sua carreira é fundamental para atrair recursos financeiros. Os contatos, as parcerias com pesquisadores de outras universidades, nacionais e internacionais foram citados na pesquisa e esses relacionamentos estão relacionados à reputação do pesquisador. A reputação referente à pesquisa, pode estar associada diretamente ao pesquisador, fazendo com que essa reputação possa ser mais recurso que favoreça a obtenção de fundos de financiamento à pesquisa. Foram encontrados, também, dados referentes à reputação da universidade (JUNIOR; PARISOTTO, 2019).

Os recursos financeiros concedidos à universidade pela prestação de serviços é capital importante para o desenvolvimento da pesquisa clínica na instituição.

Normalmente os hospitais públicos, as universidades públicas têm uma demanda gigantesca de tecnologia e de carência de tratamento de excelência, obviamente pelo cenário em que vivemos no sistema público de saúde e nos órgãos públicos. Então esse seria um facilitador, devido a essa necessidade é muito importante que haja essa interação, porque é uma fonte geradora de empregos, é uma fonte de renda e uma assimilação de tecnologias. Esses três aspectos são muito importantes (EMP4, 2020).

A prática da pesquisa clínica desenvolvida nas universidades e ICTs contribui para aproximar as atividades de quem faz pesquisa com ações de quem faz política. Desta forma, através das instituições, são disponibilizadas oportunidades de formação e capacitação aos profissionais da saúde, intercâmbio técnico e científico, desenvolvimento e aprimoramento dos métodos de ensino e pesquisa, além de novas opções terapêuticas aos pacientes (TENÓRIO; MELLO; VIANA, 2017).

A relação da clínica médica com a pesquisa clínica — especialmente hospitais universitários — é fundamental não só pelos testes clínicos em si, mas em todo o processo de inovação, provendo as necessidades a serem atendidas pela indústria e contribuindo na sugestão de melhorias e na identificação de novas aplicações, a partir da experiência acumulada com o uso dos novos instrumentos e medicamentos (QUENTAL; GADELHA; FIALHO, 2001).

Além disso, quando há o estabelecimento de um estudo clínico, a população tem acesso a medicamentos inovadores e esse é grande incentivo para a realização da pesquisa. “O maior incentivo é captação de pacientes em programas e campanhas de tratamento, porque é uma questão importante para o paciente que é voluntário e não uma cobaia” (EMP4, 2020).

Na inexistência de tecnologias disponíveis para extinguir uma determinada doença, os sujeitos por ela afetados entram nos circuitos globais de produção de conhecimento e tecnologias biomédicas, os quais são lançados à incerteza e à esperança quanto o recurso que lhes possibilita ter acesso ao tratamento entre as complicadas relações entre seu direito à saúde, as responsabilidades do Estado e os interesses do mercado farmacêutico. (CASTRO, 2018).

Alguns entrevistados relataram que não há facilitadores. “Um grande facilitador não existe hoje, é tudo muito burocratizado” (UNIV2, 2020). Para o entrevistado 11 (EMP5, 2020), “não tem. É você e seu projeto”.

Diante das dificuldades enfrentadas, os entrevistados não conseguem visualizar facilitadores na interação. Os facilitadores ainda que sejam poucos, são muito relevantes. Por meio deles as parcerias são viabilizadas, mesmo com tantos entraves no atual estágio de desenvolvimento do setor farmacêutico e do relacionamento U-E no Brasil (PARANHOS, 2010).

A pesquisa clínica não é pesquisa e sim prestação de serviço. “Como facilitadores eu acho que primeiro seria a universidade entender o que é a pesquisa clínica e o que pode ganhar com a ela. Até hoje, a instituição não sabe” (UNIV5, 2020).

Esse é um problema geral da pesquisa e na relação com a indústria no Brasil, especialmente na área pública. Ocorre uma mistura de modelos sem que haja um de fato. Os atores olham para interesses próprios na falta de um sistema que os discipline de forma transparente.

A pesquisa clínica é uma ferramenta essencial para a geração de conhecimento científico. A execução de ensaios clínicos no âmbito do SUS tem ocorrido de forma efetiva, não só pela população-alvo que se deseja encontrar, mas pela participação dos profissionais que se envolvem e discutem cientificamente diariamente. Dessa forma, essa parceria com o SUS é uma estratégia que propicia a ampliação do conhecimento e capacitação dos profissionais da assistência, além de gerar benefícios para os laboratórios públicos e consolida as políticas de saúde no Brasil (MAIA *et al.*, 2020).

O entrevistado 5 também acredita que não há facilitadores e relata o modelo da Hélice Tríplice em sua fala, ratificando que esse não funciona como deveria ou que seria apenas um discurso sem prática.

Não tem facilitador. Quem deveria fazer a facilitação, seria o governo. Porque imagine três círculos girando, sendo um da indústria, um da universidade e um do governo. Para que girassem harmonicamente é preciso que o governo contribuísse para isso. É preciso que os comitês de ética aprovassem os projetos mais rapidamente (EMP2, 2020).

Ainda que cientes das dificuldades, é necessário que ocorra um trabalho conjunto entre a universidade, a iniciativa privada e o governo, todos sob um esquema de planejamento estratégico de longo prazo, integrando suas visões, objetivos e metas com precisão, estratégico e conciso. Desta forma, especialistas de cada hélice contribui com seus conhecimentos e experiências como matéria-prima de centros de pesquisa híbridos. Um esboço de trabalhar com essas virtudes estimularia o desenvolvimento de uma estrutura produtiva para melhor inserção e coesão de membros de desenvolvimento, com resultados positivos para agentes de hélice tripla e sociedade em geral (CASTILLO HERNÁNDEZ; LAVÍN VERÁSTEGUI; PEDRAZA MELO, 2014).

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste capítulo são apresentadas as conclusões da pesquisa, abordando-se a resposta à pergunta de pesquisa, o alcance dos objetivos final e intermediários e suposições, bem como as limitações encontradas e as sugestões para estudos futuros.

O presente trabalho investigou a relação entre empresas farmacêuticas e uma universidade pública na realização de estudos clínicos. Teve como objetivo final propor melhorias para a interação entre empresas farmacêuticas e a UFRJ. Para alcançar este objetivo foi realizada inicialmente uma pesquisa bibliográfica para a elaboração do referencial teórico e para embasar a discussão deste trabalho.

Em seguida, foi aplicado um formulário composto de perguntas estruturadas abertas, a fim de atingir o segundo objetivo intermediário de descrever como ocorre as relações entre a universidade e as empresas estudadas na realização da pesquisa clínica. Dessa forma, as perguntas foram organizadas em categorias e discutidas.

Com a primeira seção foi possível identificar o perfil das empresas farmacêuticas que se relacionam com a universidade estudada. Na caracterização, foi evidenciado que as empresas entrevistadas possuem capital tanto nacional quanto internacional, variando entre microempresa, empresas de pequeno e de grande porte, variando de acordo com o tipo de empresa. Todos os entrevistados atuam no ramo farmacêutico, trabalhando com diversas classes terapêuticas e todos, também, possuem ou já tiveram relação com universidades para realizar pesquisa clínica.

O nível de importância atribuído ao relacionamento entre universidades e empresas para realização de pesquisa clínica no Brasil é considerado alto pela maioria dos entrevistados. A relação U-E possui relevância para os especialistas, ainda que seja vista com certa desconfiança, vista a diferença de *ethos* entre a universidade e do setor privado. No geral, o que prevalece é a troca de conhecimentos e a criação de capacidades acontece de forma gradual. A universidade tem capacidade científica superior que as empresas farmacêuticas e estas buscam, na figura dos pesquisadores da instituição pública, conhecimentos que contribuam no processo de registro do produto em desenvolvimento.

A pesquisa clínica é vista como uma etapa regulatória para que novas moléculas ou que novos tratamentos alcancem o mercado. Atualmente, a UFRJ não desenvolve ensaios clínicos, apenas executa os que chegam, normalmente advindos de indústrias farmacêuticas. A maior atuação universitária está concentrada na pesquisa básica em que agências de fomento são as principais patrocinadoras.

Os benefícios da relação U-E alcançam toda a sociedade. Tanto no início quando um grupo pequeno de pessoas é selecionado para o estudo e ao final deste, quando um tratamento inovador é disponibilizado. Porém, o alto custo inicial do recurso terapêutico é umas das questões que inviabiliza a disseminação deste. Ainda há muitos questionamentos relacionados a ética em estudos clínicos e também tensões sobre o fornecimento do tratamento para os participantes da pesquisa após o término da pesquisa clínica. Faz-se necessária uma delimitação permanente dos procedimentos de experimentação e de intervenção terapêutica.

As instituições estudadas exercem diferentes papéis para o desenvolvimento de inovações no ramo farmacêutico brasileiro. A academia é a maior influência científica, composta e formadora de profissionais qualificados. Tanto os profissionais, quanto o conhecimento produzido são utilizados pelas indústrias farmacêuticas na geração de novos produtos. A universidade favorece a formação de pesquisadores renomados, os quais são convidados pelas indústrias farmacêuticas para realizar ensaios clínicos. Desta forma, os produtos farmacêuticos são aprovados pelos órgãos regulatórios competentes e reconhecidos no meio científico, favorecendo a geração de inovação e a ampliação de competitividade.

O papel das CROs é conduzir os ensaios clínicos de acordo com os protocolos estabelecidos e, por isso, desempenham poucas ações que contribuam para o desenvolvimento de inovação. Sua colaboração para a geração de inovação é definida através de serviços que aumentem a eficiência e reduzam custos das pesquisas clínicas.

As indústrias farmacêuticas veem inovação como ponto estratégico para aumentar a competitividade e atingir melhores colocações no mercado. As ações dessas entidades, no Brasil, ainda são pequenas diante do potencial que existe para o desenvolvimento inovações.

A pandemia da COVID-19 trouxe para a população uma reflexão sobre a pesquisa clínica. Muito discutida e divulgada nos dias atuais, a pesquisa clínica passou a ser compreendida melhor e sua importância reconhecida. A mudança de visão de pessoas cobaias para voluntários ocorre de forma gradual, mas esse é um grande passo na realização de estudos clínicos.

O estímulo para a interação das empresas farmacêuticas com as universidades para a realização de pesquisa clínica ainda é pouco significativo. Foram descritas tímidas ações, como formação de banco de dados e busca por potenciais pesquisadores, e algumas instituições não apresentam nenhuma estratégia que incentive a relação. Os relatos evidenciam que há dificuldades de estabelecer estímulos para a interação, visto que as iniciativas são mais individuais e que, algumas vezes, percebe-se que as instituições não buscam esse objetivo.

Os recursos financeiros pagos a universidade pelos trabalhos desenvolvidos são vistos como estímulos para o estabelecimento da relação U-E. Com o governo efetuando, frequentemente, cortes nas verbas direcionadas a educação, a universidade enxerga o financiamento de pesquisas uma solução para o andamento dos estudos científicos. Grande parte desse financiamento ocorre por agências de fomento, diferentemente é a pesquisa clínica, em que as indústrias farmacêuticas são as principais patrocinadoras.

O nome do pesquisador foi indicado como aspecto expressivo para atrair estudos para dentro da universidade. Essa é uma questão curiosa visto que a universidade é um ambiente que propicia o desenvolvimento científico, tecnológico e profissional de seus formadores. De certa forma, o interesse no pesquisador é porque ele carrega consigo a universidade.

Ainda que questionados sobre estímulos da relação, foi verificada a existência de uma precária divulgação das atividades clínicas desenvolvidas pela universidade. As empresas farmacêuticas têm dificuldade para chegar até a universidade. Normalmente, esse contato ocorre por contatos prévios ou indicação de outras empresas que trabalham no ramo. Essa questão não está relacionada apenas a UFRJ, mas sim a toda a RNPC. A colaboração do NIT da universidade ainda é pouco atuante nesse tipo interação. Certamente, o NIT agregaria grande valor na interlocução com as empresas farmacêuticas, bem como na estipulação de rotinas, contratos e na gerência de projetos.

A presença de preconceito também foi destaque entre os entrevistados, ainda falando sobre os estímulos da relação. A heterogeneidade entre setor público e privado é composta por diferenças no cerne das instituições. É necessário que os atores da interação, pelo menos, compreendam as necessidades do outro para que a relação flua com mais naturalidade.

A partir dos relatos dos entrevistados, foi possível determinar as etapas do processo de formalização dos contratos entre a universidade com as empresas farmacêuticas e a confecção de seu fluxograma. A principal reclamação foi a demora para a execução e efetivação do contrato.

O primeiro ponto de gargalo é a aceitação do dossiê pelo CONEP e pelos CEPs dos centros que irão desenvolver as pesquisas. Foi relatado que essa é uma etapa demorada e com a pandemia da COVID-19 esse tempo aumentou para estudos não relacionados ao assunto. Diversos estudos discutem estratégias para diminuir o tempo de avaliação sem perder a qualidade.

A condução dos estudos pode ser feita pela própria indústria farmacêutica ou por uma CRO contrata. Ao entrar em contato com o pesquisador, ele tem autonomia para definir onde as atividades serão executadas. Por conta disso, por vezes, a universidade não toma ciência do estudo, caso não seja a unidade escolhida pelo pesquisador. O que acaba sendo uma falta de retribuição a universidade que busca por estudos clínicos.

As intervenientes administrativas são entidades necessárias para que a universidade possa gerenciar o financiamento advindo do setor privado. Dentre as dificuldades relatadas sobre essa interação, a lentidão nos pagamentos contribui para que os prazos não sejam cumpridos. Além disso, questões institucionais das fundações foram citadas como grande agravante da interação.

O contrato é baseado em normas legais e éticas e contém a descrição das responsabilidades de atribuições de todos os envolvidos, bem como os valores que serão pagos. Este é assinado pela indústria farmacêutica, direção da unidade onde será executada a pesquisa, pesquisador responsável, interveniente administrativa e a reitoria da universidade. A duração varia de acordo com o tempo de estudo previsto.

Apenas um entrevistado considera suas interações pessoais e não institucionais, porém não é possível dissociá-las. Mesmo que o pesquisador seja convidado a participar de um estudo por suas qualificações, as dependências da universidade são usadas e a identidade universitária está intrínseca nele.

A maioria dos entrevistados acredita que, na interação U-E na realização de pesquisa clínica, a universidade presta serviço para a indústria farmacêutica. Como a universidade não produz medicamento e não elabora os protocolos clínicos, com frequência, sua contribuição nesse setor ocorre previamente aos ensaios clínicos, principalmente nas etapas de descobertas de novas moléculas e nos ensaios pré-clínicos.

Os serviços prestados pelas universidades para as empresas farmacêuticas compreendem as etapas para o desenvolvimento de estudos clínico, em todas as suas fases, e epidemiológicos, considerando infraestrutura adequada e recursos humanos qualificados. Além disso, a universidade contribui para a resolução de problemas existentes e a integração de novas informações no desenvolvimento de ensino e pesquisa.

A UPC possui infraestrutura condizente com os protocolos de Boas Práticas Clínicas, fato que beneficia tanto a universidade, quanto aos pacientes. Cabe ressaltar, que o investimento para estruturação da UPC é oriundo da chamada pública realizada em 2005, para a formação da RNPC e esta é mantida através de pagamentos recebidos pelos serviços executados na realização de cada ensaio clínico.

Apesar de sua estrutura física se localizar no hospital universitário, a unidade é independente financeiramente. Alguns funcionários são da UFRJ, mas a maioria é contratado e pago com os recursos advindos de pesquisa clínica. Por esse motivo, há necessidade das atividades serem constantes e sempre buscar por novos estudos.

Entretanto, a dificuldade para efetuar pagamentos ao hospital por exames executados em suas dependências também foi uma questão abordada. Não é uma justificativa para a UPC investir em equipamentos caros, vista a baixa frequência de uso. Porém, uma vez que os materiais e aparelhos do hospital são utilizados, deve haver maneiras para pagar pelo serviço. Acordos entre a UPC e a gestão do hospital devem ser estabelecidas a fim de que o dinheiro possa ser repassado de um para o outro.

Normalmente, os estudos clínicos executados, no Brasil, estão em fase 3 de desenvolvimento, onde o novo tratamento é testado em um grande número de pessoas com a doença em questão. Porém, com a instituição da RNPC, o país é capaz de desenvolver estudos nas fases iniciais, pois possui centros de pesquisa estruturados e profissionais qualificados. Para isso, é necessário, principalmente, a mudança de visão sobre a pesquisa clínica,

comprovando sua relevância no cenário de inovação brasileiro, seja pelos atores da interação quanto da população.

A universidade tem dificuldade de produzir um produto final para os estudos que desenvolve, parte do motivo é que realiza um trabalho independente do mercado. Com foco na pesquisa básica e com poucas empresas universitárias, as descobertas e desenvolvimento de novas tecnologias são apresentadas a comunidade, na maioria dos casos, na forma de artigos científicos. Além da contribuição na formação de pessoal, pesquisa básica e pesquisa clínica.

As diferenças na interação entre setor público e privado também foram verificadas junto aos entrevistados. Baseando-se nas relações da universidade com outras entidades públicas percebe-se que o relacionamento ocorre com menos cobranças. As razões para tal situação podem estar relacionadas tanto com a confiança no trabalho da instituição parceira, bem como a instituição patrocinadora pode apresentar dificuldades para executar o monitoramento dos estudos. Com orçamento estreito, comparados a patrocínios de multinacionais, os protocolos de ensaios clínicos de instituições públicas englobam, também, doenças negligenciadas, presentes na população brasileira.

Sobre a interação com as indústrias farmacêuticas nacionais, essas normalmente são rigorosas que as multinacionais e oferecem menos estrutura a universidade para o atendimento das demandas. Por estar inserida nesse campo de atuação a menos tempo que as indústrias internacionais, as nacionais ainda estão em desenvolvimento e por isso apresentam mais dificuldades para que os ensaios clínicos sejam efetuados.

As instituições privadas tendem a ser mais ágeis que as públicas, na confecção e assinatura do contrato e para começar a executar a pesquisa clínica. Razão pelo qual, dentre outras, pesquisadores da universidade preferem executar a pesquisa clínica na universidade em centros privados, visto maior recebimento de recursos, celeridade e flexibilidade nos estudos. Entretanto, essa agilidade não é regra. Entidades privadas renomadas também apresentam questões burocráticas que retardam o início de estudos clínicos. A complexidade das instituições de saúde e do sistema regulatório brasileiro acarreta a necessidade de mais tempo para que questões éticas e jurídicas sejam definidas e atingem todas as etapas de execução de uma pesquisa clínica.

A universidade ainda vive o dilema entre receber ou não valores do setor privado. Questão inerente a academia, a discussão sobre a privatização do bem público é muito abordada. Enquanto uns defendem que a entrada de capital privado na universidade enfraquece a autonomia da instituição, outros acreditam ser necessária para fomentar inovação e promovê-la para atingir o mercado.

Não houve relatos de interação da indústria farmacêutica com universidades privadas. Todos os entrevistados de empresas farmacêuticas desenvolvem seus ensaios clínicos em hospitais universitários ligados a instituições públicas ou em centros privados de pesquisa clínica.

A complexidade para a realização da pesquisa clínica reflete em todas as instituições. Por isso, alguns dos profissionais entrevistados afirmam que não veem diferenças nas interações. Esses acreditam que cada tipo de instituição apresenta fraquezas e pontos positivos, mas que ao observar de forma ampliada as interações são similares.

A pandemia da COVID-19 trouxe uma nova vivência para a sociedade mundial. Quando perguntados sobre as alterações na realização da pesquisa clínica durante a pandemia, alguns entrevistados afirmaram que sofreram grandes impactos durante esse período. Dentre as mudanças destacadas está a suspensão das monitorias presenciais aos centros de pesquisa e de atendimentos, vista a dificuldades de transporte da população e o fechamento de alguns centros de pesquisa.

Com a expansão de pesquisas clínicas para tratar e para combater o vírus, através da elaboração de vacinas, as análises dos órgãos éticos para estudos que não possuíam esse propósito foram atrasadas.

Alguns entrevistados acreditam que, apesar das dificuldades, não teve alteração dos estudos, uma vez que os estudos não foram parados. Cabe ressaltar que todos disseram seguir os protocolos de proteção contra o coronavírus durante os ensaios clínicos para proteção tanto dos pacientes, quanto de seus funcionários.

Para responder o terceiro objetivo intermediário, foram apontados os desafios e facilitadores da interação. A relação U-E deveria ser mais estreita e sem preconceito. A universidade não produz medicamentos, enquanto as empresas farmacêuticas não investem em pesquisa básica. São pontos estratégicos diferentes e necessário para o desenvolvimento de novos medicamentos ou de novas utilização desses. A maior dificuldade é vencer os preconceitos ideológicos tanto da universidade quanto das empresas farmacêuticas.

O Sistema CEP-CONEP ainda é um gargalo na regulação dos estudos clínicos. Além desse, os processos da universidade para assinatura de contratos aumentam o tempo de início da pesquisa, que por sua vez, atrasa o repasse de recursos financeiros. Dessa forma, a maioria dos entrevistados alegam que a burocracia universitária é excessiva e não competitiva diante do mercado.

Apesar de ter registrado aspectos de incerteza das intenções tanto da universidade, como das empresas, estas confiam no trabalho desenvolvido por aquela, visto que a UPC arca com a infraestrutura necessária para atender às Boas Práticas Clínicas e com profissionais qualificados para desempenhar os estudos. Quando estabelecida, essa relação ocorre de forma apropriada.

As principais motivações encontradas confirmam os dados encontrados nos trabalhos de Schaeffer, Ruffoni, Puffal (2015), Holanda (2017) e Paranhos e Hasenclever (2013). Acrescento os benefícios adquiridos pela população, visto o acesso a produtos inovadores que demorariam a serem incorporados ao SUS.

Por fim, foram identificados e propostos aspectos que possibilitem a melhoria da interação estudada. A proposta de melhorias foi apresentada no capítulo anterior e elenca ações que podem ser tomadas no setor acadêmico e no setor privado.

A fim de otimizar essa relação é necessária a elaboração de estratégias de governo, das empresas e da universidade para mitigar os desafios encontrados e estimular os facilitadores. Para otimizar essa interação, além de divulgações dos trabalhos realizados pelas unidades de pesquisa clínica e agilizar os processos de participação da academia nos estudos, é fundamental diminuir a dependência internacional do setor produtivo e promover o bem social e econômico no país. Faz-se necessário estabelecer estratégias a fim de driblar a burocracia existente, aumentar a participação da universidade no mercado, e assim, favorecer a transferência de tecnologias destas para as empresas farmacêuticas e maximizar a aplicação dos recursos disponíveis.

Na universidade, a implantação de área jurídica na unidade hospitalar poderia promover agilidade na assinatura de contratos. É necessário melhorar a divulgação e criar de uma plataforma ou base de dados contendo os serviços que podem ser executados pela unidade de pesquisa clínica, além de uma comissão responsável pela interlocução com as empresas farmacêuticas e a centralização dos serviços de pesquisa clínica prestados que também facilitaria a comunicação entre os atores. Dessa forma, o trabalho executado pela UPC diante da academia e do mercado.

Ações governamentais também são essenciais para estimular a relação. É necessário otimizar o processo de análises de projetos nos órgãos regulatórios, bem como intervenções para fortalecer a RNPC e integrar as UPCs, visto que atuam isoladamente, conforme evidenciado.

O presente projeto analisou os condicionantes para a realização de pesquisa clínica entre empresas farmacêuticas e a UFRJ a partir de relatos da literatura e das entrevistas realizadas com profissionais envolvidos na interação. As suposições foram testadas e respondidas ao longo dessa conclusão. No capítulo 7, serão apresentadas as sugestões e recomendações de melhorias a fim de que a relação seja otimizada.

6.1 Limitações e estudos futuros

Houve um atraso na coleta de dados das entrevistas semiestruturadas que inicialmente seriam presenciais, mas foram realizadas na maioria dos casos *on-line*. O contexto de pandemia da COVID-19 também influenciou a disponibilidade dos profissionais para participarem da pesquisa, em especial aqueles que atuam diretamente na área de saúde e no desenvolvimento de pesquisa clínica voltada para a fabricação de vacinas atuantes contra o vírus e dificultou, a ponto de impossibilitar, entrevistas a atores do governo.

Vivenciando o estudo, considera-se que a interação de pesquisa clínica entre as empresas farmacêutica e a universidade estudada carece de melhorias para que seja mais dinâmica. Foram relatados diversos condicionantes dessa relação e, certamente, ao estudar outras universidades outras questões apareceram.

Como continuidade desta pesquisa, sugere-se a realização de trabalhos futuros que implementem e acompanhem as melhorias descritas nesse trabalho. Estudos comparativos com outras universidades, com foco na pesquisa clínica, podem trazer descobertas interessantes, enriquecendo a compreensão e otimização das relações entre instituições.

7 PROPOSTA DE MELHORIAS

A partir da finalização da análise de dados desta pesquisa, uma proposição de melhorias voltada para otimizar a relação U-E entre a universidade e as empresas farmacêuticas, a fim de contribuir para que a interação seja fortalecida.

A proposição consiste em um material informativo por meio do qual será disponibilizado aos atores da interação informações relativas ao contexto da relação U-E, bem como trará estratégias para serem aplicadas e que poderão contribuir para o desenvolvimento da pesquisa clínica nas instituições. Tal apresentação se fundamenta nos resultados encontrados neste estudo.

7.1 Justificativa

Com base nos resultados das entrevistas, observou-se que a partir da interação entre universidade e empresas pode surgir novos métodos e melhorias em produtos e processos que trarão benefícios para os envolvidos (BERNI *et al.*, 2015). Com a melhoria operacional dos procedimentos internos das instituições atuantes, espera-se aumentar a interação entre a UFRJ e empresas farmacêuticas para a realização da pesquisa clínica. Sendo assim, propõem-se ações que otimizem a relação estudada.

7.2 Público-alvo

O projeto atende os atores da relação U-E. A proposta é direcionada, bem como a pesquisa realizada, para profissionais e pesquisadores da UPC da UFRJ ou que possuem vínculos de estudos com a unidade, sendo responsáveis pelo desenvolvimento de pesquisas com foco em pesquisa clínica de produtos farmacêuticos, transferências de tecnologias e patentes e atuam como pesquisadores ou coordenadores de pesquisas.

7.3 Objetivo

O objetivo deste é propor diretrizes de melhorias para a interação entre empresas farmacêuticas e a UFRJ, contribuindo para um processo de desenvolvimento contínuo. Para tanto, buscou-se prover informações para que a relação ocorra mais facilmente.

7.4 Ações a Serem Realizadas

A proposta de melhorias foi dividida em ações referentes à universidade, visto a aplicabilidade do estudo. As propostas encontram-se no quadro abaixo.

Quadro 13: Melhorias e ações direcionadas à universidade.

Melhoria	Ação
Diminuir o tempo para assinatura de contrato	Especializar o departamento jurídico em questões hospitalares, bem como o corpo de saúde na área jurídica, a fim de melhorar a comunicação entre as partes.
Agilidade para se iniciar um estudo	Aumentar a participação da universidade no mercado.

Otimizar processos	Reavaliar a atuação dos profissionais na equipe para uma possível atribuição de atividades que possam ser compartilhadas e complementadas pelas diferentes áreas de atuação, com a possibilidade de realizar treinamentos e capacitação específicos.
	Viabilizar uma ferramenta que possa identificar as demandas do setor empresarial e associá-las com as competências da instituição.
Repasse financeiros	Especialização da fundação própria da universidade em assuntos hospitalares.
Divulgação dos trabalhos realizados	Criar uma plataforma ou base de dados contendo os serviços que podem ser executados na pesquisa clínica pela universidade.
	Criar um setor ou gerência responsável pela interlocução da UPC com as empresas farmacêuticas, principalmente referente a parte comercial e de marketing.
	Centralização dos serviços de pesquisa clínica prestados para facilitar a comunicação entre os atores.
	Realizar um plano de comunicação e melhoria das ferramentas de divulgação, interna e externa, dos serviços realizados pelos núcleos de pesquisa clínica.

Fonte: Elaborado pela autora, 2021

A maior dificuldade é vencer os preconceitos ideológicos tanto da universidade quanto das empresas farmacêuticas e do governo. As divergências de posicionamento são intrínsecas a natureza das instituições.

7.5 Resultados Esperados

Espera-se que a interação estudada encontre menos obstáculos e mais fatores facilitadores na sua execução. Dessa forma, mais estudos clínicos poderão ser realizados na instituição pública, promovendo atendimento inovador para a população atendida.

7.6 Sugestões para a obtenção de recursos financeiros e materiais

Sugere-se que para o investimento de recursos financeiros e materiais desse projeto sejam feitas parcerias público-privadas. Uma vez que o plano de melhorias seja apresentado e autorizado pela reitoria e direção hospitalar, é possível direcionar parte dos recursos adquiridos através de estudos clínicos para executar o plano de melhorias.

8 REFERÊNCIAS

ABDALLA, M. M.; OLIVEIRA, L. G. L.; AZEVEDO, C. E. F.; GONZALEZ, R. K. *Quality in Qualitative Organizational Research: Types of Triangulation as a Methodological Alternative*. **Administração: Ensino e Pesquisa**, v. 19, n. 1, p. 66-98, 2018.

ABRACRO. Quem somos. Disponível em: <<https://abracro.org.br/quemsomos/>> Acesso: 20/06/2020.

AGÊNCIA DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA. 11º ENIFarMed. Disponível em: <<https://www.aintec.com.br/evento/11o-enifarmed/>> Acesso: 02/04/2021.

AGÊNCIA UFRJ DE INOVAÇÃO. Notícias. Disponível em: <<https://inovacao.ufrj.br/index.php/noticias-2020/noticias-2015/304-licenciamento-de-pesquisa-desenvolvida-na-ufrj-pode-resultar-na-aprovacao-de-novo-medicamento-para-problemas-de-prostata>> Acesso: 02/04/2021.

_____. Notícias. Disponível em: <<https://inovacao.ufrj.br/index.php/noticias-2020/noticias-2017/575-rio-de-janeiro-sediara-edicao-de-2017-do-encontro-nacional-de-inovacao-em-farmacos-e-medicamentos>> Acesso: 02/04/2021.

_____. _____. Disponível em: <<https://inovacao.ufrj.br/index.php/noticias-2020/noticias-2019/762-lassbio-ufrj-assina-acordo-de-cooperacao-cientifica-com-a-eurofarma>> Acesso: 02/04/2021.

_____. Transferências de Tecnologias. Disponível em: <<https://inovacao.ufrj.br/index.php/transferencia-de-tecnologia>> Acesso: 07/04/2021.

AGERIO. Quem somos. Disponível em: <<https://www.agerio.com.br/institucional/>> Acesso: 02/04/2021.

ALBUQUERQUE, P. P; SANTA RITA, L. P; ROSÁRIO, F. J. P. Interações Tecnológicas Na Indústria Sucroalcooleira de Alagoas: Análise do Sistema Setorial de Inovação. **Revista de Administração e Inovação**, v. 9, n. 2, p. 149-174, 2012.

ALVES, N., VARGAS, M., BRITTO, J. Interações universidade-empresa: um estudo exploratório sobre as empresas de biotecnologia em saúde. **Revista Econômica**, v. 20, n. 1, 2018.

AMARAL, M. G., MAGACHO, L., LIMA, M. Uma proposta de avaliação de maturidade em parques científicos, tecnológicos e de inovação - PCTIs. **Locus Científico**, p.115–122, 2009.

AMORIM, K. P. C. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 24, n. 3, março de 2019.

ANVISA. Antecedentes. Disponível em: <<https://www.anvisa.gov.br/servicosaude/avalia/antecedentes.htm>> Acesso em: 10/04/2021.

_____. Ensaios clínicos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2864110&_101_type=content&_101_urlTitle=ensaios-clinicos&inheritRedirect=true> Acesso em: 09/11/2019.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada nº 9, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Diário Oficial da União, 2015.

ANPROTEC. Estudo Ecosistema de Inovação. Disponível em: <<https://www.querodiscutiromeuestado.rj.gov.br/noticias/5719-estudo-identifica-seis-setores-estrategicos-para-o-desenvolvimento-do-estado>> Acesso em: 01/06/2020.

ARBIX, G. Estratégias de inovação para o desenvolvimento. **Tempo Social**, São Paulo, v. 22, n. 2, pág. 167-185, dezembro de 2010.

ARBIX, G.; MIRANDA, Z. Políticas de inovação em nova chave. **Estudos avançados**, São Paulo, v. 31, n. 90, pág. 49-73, maio de 2017.

ASHEIM, B., COENEN, L. *Knowledge bases and regional innovation systems: Comparing Nordic clusters*. **Research Policy**, v. 340, p. 1173–1190, 2005.

AUDY, J. A inovação, o desenvolvimento e o papel da Universidade. **Estudos Avançados**, v. 31, n. 90, p. 75–87, 2017.

BARDIN, L. *Análise de conteúdo*. Lisboa: Edições 70, 1979.

BENEDETTI, M. H., TORKOMIAN, A. L. V. Uma análise da influência da cooperação Universidade-Empresa sobre a inovação tecnológica. **Gestão e Produção**, São Carlos, v. 17, n. 4, p. 145-158, 2010.

BERNI, J. C. A.; GOMES, C. M.; PERLIN, A. P.; KNEIPP, J. M.; FRIZZO, K. Interação universidade-empresa para a inovação e a transferência de tecnologia. **Gestão Universitária na América Latina**, Florianópolis, v. 8, n. 2, p. 258-277, maio de 2015.

BINSFELD, P. Sistema Nacional de Ética de Pesquisas com Seres Humanos. **Cadernos de Ética em Pesquisa**, v. 1, n. 1, p. 17-30, dezembro de 2019.

BOLETIM UFRJ. Hospital Clementino Fraga Filho. Portaria nº 384, de 17 de janeiro de 2019. In: Boletim UFRJ, nº 4 de 24 de janeiro de 2019.

BNDES. Plano Brasil Maior. Disponível em: <https://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Hotsites/Relatorio_Anual_2011/Capitulos/atuacao_institucional/o_bndes_politicas_publicas/plano_brasil_maior.html> Acesso em: 01/04/2021.

BRASIL. Decreto Federal nº 9.283 de 07 de fevereiro de 2018. Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, o art. 24, § 3º, e o art. 32, § 7º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, o art. 1º da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, e o art. 2º, caput, inciso I, alínea "g", da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e altera o Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, para estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2018/Decreto/D9283.htm> Acesso: 05/06/2020.

_____. Lei nº 10.742 de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.742.htm> Acesso: 29/03/2021.

_____. Lei nº 10.973 de 03 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm> Acesso: 29/05/2019.

_____. Lei nº 12.349 de 15 de dezembro de 2010. Altera as Leis nº 8.666, de 21 de junho de 1993, nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1º do art. 2º da Lei nº 11.273, de 6 de fevereiro de 2006. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Lei/L12349.htm> Acesso: 29/03/2021.

_____. Lei nº 13.243 de 11 de janeiro de 2016. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/113243.htm> Acesso: 05/06/2020.

_____. Portaria nº 1.942, de 17 de setembro de 2008. Aprova o Regimento Interno do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS e institui o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt1942_17_09_2008_comp.html> Acesso em: 21/03/2021.

_____. Portaria nº 2531, de 12 de novembro 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das PDPs e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html> Acesso em: 21/03/2021.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 794, de 13 de abril de 2011. Institui a Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) em hospitais de ensino. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt0794_13_04_2011.html> Acesso em: 26/12/2019.

_____. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Plano de ação de pesquisa clínica no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

CALIXTO, J. B.; SIQUEIRA JR., J. M. Desenvolvimento de medicamentos no Brasil: Desafios. **Gazeta Médica da Bahia**, v. 78, n. 1, p. 98-106, 2008.

CAPANEMA, L. X. L.; PALMEIRA FILHO, P. L. Indústria Farmacêutica Brasileira: Reflexões sobre sua Estrutura e Potencial de Investimentos. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, p. 165-206, 2007.

CARLSSON, B. J. STAFFAN, H., MAGNUS, R., A. *Innovation Systems: Analytical And Methodological Issues*. **Research Policy**, v. 31, p. 233–245, 2002.

CARVALHO, S. M. P.; SALLES-FILHO, S.; BUAINAIN, A. M.; FUCK, M. P.; BONACELLI, M. B. Política de propriedade intelectual em medicamentos: uma visão do início da década de 2000. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, Rio de Janeiro, v.2, n.2, p.81-88, 2008.

CASSIOLATO, J., LASTRES, H. M. M. Inovação e sistemas de inovação: relevância para a área de saúde. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, v. 1, n. 1, p. 153-162, 2007.

CASTILLO HERNÁNDEZ, L.; LAVÍN VERÁSTEGUI, J.; PEDRAZA MELO, N. A. *La gestión de la triple hélice: fortaleciendo las relaciones entre la universidad, empresa, gobierno*. **Multiciencias**, v. 14, n. 4, p. 438-446, 2014.

CASTRO, B. S. de; SOUZA, G. C. de. O papel dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs) nas universidades brasileiras. **Liinc em Revista**, v. 8, n. 1, 2012.

CASTRO, R. Pesquisa clínica, ética e direito à saúde: práticas emergentes de bioativismo científico no Brasil. **Revista de Antropologia**, n. 51, p. 50-72, 2018.

CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS. Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2016/2022: Sumário Executivo = *National Strategy on Science, Technology and Innovation 2016/2022: Executive Summary*. Brasília, DF, 2018.

CEP. Institucional. Disponível em: <<https://cep.hucff.ufrj.br/>> Acesso em: 06/04/2021.

CONEXÃO UFRJ.Hospital Universitário oferece curso em Pesquisa Clínica. Disponível em: <<https://conexao.ufrj.br/2007/02/23/hospital-universitario-oferece-curso-em-pesquisa-clinica/>>Acesso em: 06/04/2021.

COOKE, P.; URANGA, M.; ETXEARRIA, G. *Regional innovation systems: Institutional and organisational dimensions*. **Research Policy**, Inglaterra, v. 26, n. 4-5, p. 475-491, dezembro de 1997.

CORREA, C. M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. **Sur - Rede Universitária de Direitos Humanos**, São Paulo, v. 2, n. 3, p. 26-39, Dec. 2005.

COSTA, J. C. da. A interação entre hospitais universitários e os institutos de pesquisa e o papel da LBE no apoio a jovens pesquisadores. **Journal of Epilepsy and Clinical Neurophysiology**, Porto Alegre, v. 11, n. 4, supl. 1, p. 21-23, 2005.

COSTA, L. S.; GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. A perspectiva territorial da inovação em saúde: A necessidade de um novo enfoque. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, n. supl.1, p. 59-67, 2012.

COSTA, P. R.; PORTO, G. S.; FELDHAUS, D. Gestão da cooperação empresa-universidade: o caso de uma multinacional brasileira. **Revista de Administração Contemporânea**, v. 14, n. 1, art. 6, p. 100-121, 2010.

CRESWELL, J. W. **Investigação qualitativa e projeto de pesquisa: escolhendo entre cinco abordagens**. 3ª Ed. – Porto Alegre: Penso, 2014.

CRUZ, E. M. K., SEGATTO, A. P. Processos de comunicação em cooperações tecnológicas universidade-empresa: estudos de caso em universidades federais do Paraná. **Revista de Administração Contemporânea**, Curitiba, v. 13, n. 3, p. 430-449, 2009.

DADALTO, L.; ROYO, M. M.; COSTA, B. S. Bioética e científica nas pesquisas clínicas sobre COVID-19. **Revista Bioética**, Brasília, v. 28, n. 3, pág. 418-425, setembro de 2020.

DAINESI, S. M; GOLDBAUM, M. Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 58, n. 1, p. 2-6, 2012.

DE NEGRI, F., CAVALCANTE, L. R. Sistemas de inovação e infraestrutura de pesquisa: considerações sobre o caso brasileiro. **Radar – Tecnologia, Produção e Comércio Exterior**, Brasília, n. 24, p. 7-17, 2013.

DE NEGRI, J. A.; DE NEGRI, F.; LEMOS, M. B. O impacto do Programa FNDCT sobre o desempenho e o esforço tecnológico das empresas industriais brasileiras. In: DE NEGRI, J. A.; KUBOTA, L. C. (Eds.). **Políticas de Incentivo à Inovação Tecnológica**. Brasília: IPEA, 2008. p. 291-320.

DOLOREUX, D. *What we should know about regional systems of innovation*. **Technology in Society**, 24, 243-263, 2002.

DUARTE, R. Entrevistas em pesquisas qualitativas. **Educar em revista**, Paraná, v. 24, p. 213-225, 2004.

ETZKOWITZ, H. Hélice tríplice: Universidade-Indústria-Governo. **Inovação em ação**, Porto Alegre: EDIPUCRS, 2009.

ETZKOWITZ, HENRY; ZHOU, CHUNYAN. Hélice Tríplice: inovação e empreendedorismo universidade-indústria-governo. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 31, n. 90, p. 23-48, 2017.

FARINHA, L.; FERREIRA, J. *Triangulation of the Triple Helix: a conceptual framework for regional competitiveness focused on innovation and local entrepreneurship*. In: *Triple Helix 10th International Conference 2012 (Ed.), Emerging Triple Helix Models for Developing Countries* (pp. 487–501).

FARINHA, L. FERREIRA, J., GOUVEIA, B. Redes de Inovação e Competitividade: Um , Estudo de Caso de Hélice Tripla. **Journal of the Knowledge Economy**, v. 7, p. 259-275, 2016.

FERNANDES, A. C.; CAMPELLO DE SOUZA, B.; STAMFORD DA SILVA, A.; SUZIGAN, W. CHAVES, C. V.; ALBUQUERQUE, E. *Academy-industry links in Brazil: evidence about channel sand benefits for firms and researchers*. **Science and Public Policy**, v. 37, n. 7, p. 485-498, 2010.

FINEP.CT-Bio. Disponível em: < <http://www.finep.gov.br/a-finep-externo/fndct/estrutura-orcamentaria/quais-sao-os-fundos-setoriais/ct-biotecnologia>> Acesso em: 21/03/2021.

_____.CT-Saúde. Disponível em: <<http://www.finep.gov.br/a-finep-externo/fndct/estrutura-orcamentaria/quais-sao-os-fundos-setoriais/ct-saude>> Acesso em: 21/03/2021.

_____. Inova Saúde. Disponível em: <<http://www.finep.gov.br/apoio-e-financiamento-externa/historico-de-programa/programas-inova/inova-saude>> Acesso em: 17/03/2021.

_____. O que apoiamos. Disponível em: <<http://www.finep.gov.br/apoio-e-financiamento-externa/o-que-apoiamos>> Acesso em: 17/05/2020.

_____.Subvenção econômica. Disponível em: <<http://www.finep.gov.br/apoio-e-financiamento-externa/historico-de-programa/subvencao-economica>> Acesso em: 21/03/2021.

FIOCRUZ. Inovação. Disponível em: <<https://pensesus.fiocruz.br/inovacao>> Acesso em: 09/06/2020.

_____. Ministério instala Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde. 2008. Disponível em: <<https://agencia.fiocruz.br/minist%C3%A9rio-instala-grupo-executivo-do-complexo-industrial-da-sa%C3%BAde>> Acesso em: 21/03/2021.

_____. Plataforma Brasileira acelera registros para estudos sobre Covid-19. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/plataforma-brasileira-acelera-registro-para-estudos-sobre-covid-19>> Acesso em: 09/06/2020.

FREEMAN, C. *Technology policy and economic performance: lessons from Japan*. London/New York: **Pinter Publishers**, 1987.

GADELHA, C. A. G.; COSTA, L. S.; MALDONADO, J. M. S. V.; BARBOSA, P. R.; VARGAS, M. A. *The health care economic-industrial complex: Concepts and general characteristics*. *Health*, v. 05, p. 1607-1621, 2013.

GADELHA, C.; MALDONADO, J. O papel da inovação na indústria farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do complexo industrial da saúde. In: BUSS, P; CARVALHEIRO, J.; CASAS, C. (Org.) Medicamentos no Brasil: inovação e acesso. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

GAVA, G. B.; MIYAMOTO, B. C. B.; COLETI, J. de C. O complexo econômico-industrial da saúde e a indústria farmacêutica brasileira: avanços e desafios. *Espacios*. vol. 37, n. 14, 2016.

GECIV. Disponível em: <<http://www.geciv.rj.gov.br/geciv.php>> Acesso em: 09/02/2020.

GOMES, R. P.; PIMENTEL, V. P.; LANDIM, A. B.; PIERONI, J. P. Ensaio clínico no Brasil: competitividade internacional e desafios. Complexo Industrial da Saúde, **BNDES Setorial**, v. 36, n. 36, p. 45–84, 2012.

GRIZENDI, E. Manual de orientações gerais sobre inovação. p. 186, 2011.

HAIR JR, J. F.; CELSI, M. W.; ORTINAU, D. J; BUSH, R. P. Fundamentos de Pesquisa de Marketing 3ed. São Paulo: McGrawHill e Bookman, 2014

HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J.; TORRES, R. Desempenho econômico do Rio de Janeiro: trajetórias passadas e perspectivas futuras. **DADOS-Revista de Ciências Sociais**, Rio de Janeiro, v. 55, n. 3, p. 681-711, 2012.

HOLANDA, F. C. S. de. Interação Universidade-Empresa: estudo das relações de cooperação entre os grupos de pesquisa da UFPE e a indústria farmacêutica. O caso de Pernambuco. 2017. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco. Centro de Biociências. Inovação Terapêutica, Recife, 2017.

HORA, A. L. F. Avaliação da Gestão de Ambientes de Inovação: Aplicação do *Amaral's Model for Innovation Environment Management* (AMIEM) em Parques Tecnológicos do Estado do Rio de Janeiro. 2019. Dissertação (Mestrado Profissional). UFF, Volta Redonda, 2019.

HUCFF. Divisão de Pesquisa. Laboratórios e Núcleos. Disponível em: <<http://www.hucff.ufrj.br/pesquisa/divisao-de-pesquisa/laboratoriosenucleos>> Acesso em: 06/04/2021.

_____. _____. Processos para a Divisão de Pesquisa. Disponível em: <<http://www.hucff.ufrj.br/pesquisa/divisao-de-pesquisa/processos-para-dpq>> Acesso em: 02/04/2021.

_____. _____. Quem somos. Disponível em: <<http://www.hucff.ufrj.br/pesquisa/divisao-de-pesquisa/quem-somos>> Acesso em: 06/04/2021.

_____. _____. Unidade de Pesquisa Clínica. Disponível em:<<http://www.hucff.ufrj.br/pesquisa/divisao-de-pesquisa/upc>> Acesso em: 02/11/2019.

_____. Estrutura. Disponível em:<<http://www.hucff.ufrj.br/institucional/profissionais>> Acesso em: 27/04/2019.

_____. Histórico. Disponível em:<<http://www.hucff.ufrj.br/institucional/historico>> Acesso em: 27/04/2019.

_____. Notícias. Disponível em:<<http://www.hucff.ufrj.br/noticias/destaque/1408-seminario-reune-comunidade-cientifica-do-hucff>> Acesso em: 02/04/2021.

ILANA, G. G. F.; CINTRA, M. A. C. T.; COSTA, A. L.; COELHO, E. B. Indicadores referentes à qualidade em centros da Rede Nacional de Pesquisa Clínica. **Medicina**. Ribeirão Preto, v.51, n. 1, p. 29-54, 2018.

INPI. INPI vai acelerar exame de patentes relativas ao combate a Covid-19. Disponível em:<https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/noticias/copy_of_inpi-vai-acelerar-exame-de-patentes-relativas-ao-combate-do-covid-19> Acesso em: 26/03/2021.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. Perguntas frequentes. Disponível em:<<https://www.inca.gov.br/perguntas-frequentes/o-paciente-que-participa-de-um-estudo-clinico-e-uma-cobaia-humana>> Acesso em: 24/03/2021.

JUNIOR, V. S.; PARISOTTO, I. R. S. Financiamento à pesquisa: a vantagem competitiva analisada sob a ótica da visão baseada em recursos. **Revista Gestão Universitária na América Latina**, Florianópolis, v. 12, n. 3, p. 235-256, 2019.

KLEIN, V. P. Invisibilidade da Pesquisa Clínica no Brasil: considerações a partir de fontes de informação em Ciência & Tecnologia. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**. v. 11, 2017.

LEMONS, D. C.; CÁRIO, S. A. F. A Evolução das Políticas de Ciência e Tecnologia no Brasil e a Incorporação da Inovação. Sistemas Nacionais de Inovação e Políticas de CTI para um Desenvolvimento Inclusivo e Sustentável. **Conferência Internacional LALICS**, Rio de Janeiro, 2013.

_____. Os sistemas nacional e regional de inovação e sua influência na interação universidade-empresa em Santa Catarina. **REGE - Revista de Gestão**, v. 24, n. 1, p. 45-57, 2017.

LIMA, J. P. R.; CAVALCANTI FILHO, P. F. Indústria farmacêutica: a evolução recente no Brasil e o caso de Pernambuco. **Revista Brasileira de Estudos Regionais e Urbanos**, v. 1, n. 1, p. 156-189, 2007.

LIMA, J. S.; LA REZA, D.; TEIXEIRA, S.; COSTA, C. Pesquisa clínica: fundamentos, aspectos éticos e perspectivas. **Revista da SOCERJ**, v. 16, n. 4, p. 225–233, 2003.

LOPES JUNIOR, L. C.; NASCIMENTO, L. C.; LIMA, R. A. G.; COELHO, E. B. Dificuldades e desafios em revisar aspectos éticos das pesquisas no Brasil. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 37, n. 2, 2016.

LUCAS, L. B. **A Propriedade Intelectual no Hospital de Clínicas de Porto Alegre: proposta de uma política institucional**. 2018. Dissertação (Mestrado). UFRS, Hospital das Clínicas de Porto Alegre, Programa de Pós-graduação em Pesquisa Clínica. Porto Alegre, p. 75, 2018.

LUNDEVALL, B. *National systems of innovation: towards a theory of innovation and interactive learning*. London: **Pinter Publishers**, 1992.

MAIA, M. L. S.; OLIVEIRA, P. M. N.; BRUM, R. C.; LIGNANI, L. K.; FIGUEIRA, J. T. O. Pesquisa clínica para o Programa Nacional de Imunizações. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, 2020.

MALERBA, F. *Sectoral systems of innovation and production*. **Research Policy**, v. 31, n. 2, p. 247-264, 2002.

MARCELLINO, I. S. Políticas Regionais de Inovação em um cenário institucional fragmentado: o complexo produtivo de petróleo e gás natural no contexto do Sistema Regional de Inovação do Rio de Janeiro. **Pymes, Innovación y Desarrollo**, v. 4, n. 1, p. 37-56, 2016.

MARCELLINO, I. S.; MATOS, M.; BRITO, M. M. *Subnational Innovation Policies in an adverse political and institutional landscape: the case of the Innovation System of Rio de Janeiro, Brazil*. In: 15th *Globelics International Conference*. Atenas, 2017.

MARCELLINO, I. S.; AVANCI, V. de L.; BRITTO, J. O Sistema Regional de Inovação Fluminense: características, desafios e potencialidades. **Cadernos do Desenvolvimento Fluminense**, Rio de Janeiro, n.2, 2013.

MARCELLINO, I. S.; SANTOS, G. O. Padrões de Dinamismo Inovativo e Estratégias Empresariais de Inovação no Sistema de Inovação do Rio de Janeiro. **Revista Econômica**, v. 19, n. 1, p. 53-76, 2017.

MARINHO, R. C. P.; ANDRADE, E. P.; MARINHO, C. R. P.; MOTTA, E. F. R. O. Fiscalização de contratos de serviços terceirizados: desafios para a universidade pública. **Gestão e Produção**, São Carlos, v. 25, n. 3, p. 444-457, 2018.

MATEI, A. P.; ECHEVESTE, M. E.; SCHWENGBER TEN CATEN, C.; ZOUAIN, R. N. A. Avaliação da qualidade demandada e diretrizes de melhoria no processo de interação Universidade-Empresa. **Produção**, v. 22, n. 1, p. 27-42, jan./fev. 2012

MATIAS-PEREIRA, J.; KRUGLIANSKAS, I. Um enfoque sobre a Lei de Inovação Tecnológica do Brasil. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 39, n. 5, p. 1011-1029, 2005.

MCT. Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional. Plano de ação 2007 - 2010. Disponível em: <<http://livroaberto.ibict.br/bitstream/1/725/1/Ciencia%2C%20tecnologia%20e%20inova%C3%A7%C3%A3o%20para%20o%20desenvolvimento%20nacional.pdf>> Acesso em: 27/03/2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html> Acesso em: 27/03/2021.

_____. _____. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html> Acesso em: 27/05/2020.

_____. _____. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html> Acesso em: 27/03/2021.

_____. Rede Nacional de Pesquisa Clínica do Brasil: respostas e redução da dependência estrangeira. **Revista de Saúde Pública**, v. 44, n. 3, p. 575–578, 2010.

_____. Governo reúne academia e indústria em debate sobre incentivo a pesquisa clínica. 2017. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/27616-governo-reune-academia-e-industria-em-debate-sobre-incentivo-a-pesquisa-clinica>> Acesso em: 10/11/2019.

MONTENEGRO, K. B. M. **Transferência de tecnologia: análise e proposição de estratégia para aperfeiçoar a interação IPPs / universidades-empresas com vistas à inovação em saúde**. 2011. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Rio de Janeiro, p. 245, 2011.

NASCIMENTO, G. C.; RODRIGUES, V. J. R. J.; MEGLIORINI, E. Conceitos da teoria institucional: fonte propulsora de evolução para a gestão de desempenho. **Anais do Congresso Brasileiro de Custos - ABC**, Belo Horizonte, 2010.

NELSON, R. R. *National innovation systems: a comparative analysis*. New York, Oxford: **Oxford University**, 1993.

NIOSI, J. *Building national and regional innovation systems: institutions for economic development*. United Kingdom: **Edward Elgar Publishing**, 2010.

NISHIOKA, S. A., SÁ, P. F. G. A. Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Pesquisa Clínica no Brasil. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 52, n. 1, p. 60-62, 2006.

OCDE. Manual de Frascati. Metodologia proposta para definição da pesquisa e desenvolvimento experimental. 2002. Tradução por F. Iniciativas. 2013.

OCDE. Manual de Oslo. Proposta de Diretrizes para Coleta e Interpretação de Dado sobre Inovação Tecnológica. 3ª edição, 2005.

OCDE. *Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation, 4th Edition, The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities*, OECD Publishing, Paris/Eurostat, Luxembourg, 2018.

OSORIO, M.; VERSIANI, M. H.O papel das instituições na trajetória econômico-social do Estado do Rio de Janeiro. **Cadernos do Desenvolvimento Fluminense**, Rio de Janeiro, n. 2, julho de 2013.

PALÁCIO, M. A. V.; TAKENAMI, I. Em tempos de pandemia pela COVID-19: o desafio para a educação em saúde. **Vigilância Sanitária Em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia – Visa Em Debate**, v. 8, n. 2, p. 10-15, 2020.

PARANHOS, J. Interação entre Empresas e Instituições de Ciência e Tecnologia: o caso do Sistema Farmacêutico de Inovação Brasileiro - Rio de Janeiro: EdUERJ, 2012.

PARANHOS, J.; HASENCLEVER, L. O sistema farmacêutico de inovação e o relacionamento empresa-universidade no setor farmacêutico do Estado do Rio de Janeiro. **Cadernos do Desenvolvimento Fluminense**, v. 0, n. 2, p. 81–103, 2013.

PARANHOS, J.; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L. Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil: o que mudou nas duas últimas décadas? **Revista Brasileira de Inovação**, Campinas, SP, v. 19, 2020.

PARANHOS, J; PERIN, F. S. Relacionamento universidade-empresa no setor farmacêutico: duas pesquisas comparadas. In: GARCIA, R. C.; RAPINI, M. S.; CÁRIO, S. A. F. Estudos de caso da interação universidade-empresa no Brasil. Belo Horizonte: UFMG CEDEPLAR, p. 79 – 103, 2018.

PEREIRA, C. D. Transferência de Tecnologia entre Institutos de Pesquisa e Empresas na Saúde. 2011. Dissertação (Mestrado Profissional). ENSP/FIOCRUZ, 173 p., 2011.

PINTO, A. C.; BARREIRO, E. J. Desafios da indústria farmacêutica Brasileira. **Química Nova**, v. 36, n. 10, p. 1557–1560, 2013.

PLONSKI, G. Cooperação empresa-universidade: antigos dilemas, novos desafios. **Revista USP**, v. 25, p. 32-41, 1995.

PRODANOV, C. C.; FREITAS, E.C. **Metodologia do trabalho científico**: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico. 2. ed. Universidade Feevale: Novo Hamburgo, 2013.

PRÓ-GENÉRICOS. Medicamentos genéricos, há 17 anos beneficiando toda a sociedade brasileira. Associação Brasileira de Medicamentos genéricos, São Paulo, 2017. Disponível em: <<https://www.progenericos.org.br/folder/17anos.pdf>> Acesso em: 10/04/2021.

QUENTAL, C.; GADELHA, C.; FIALHO, B. O papel dos institutos de pesquisa na inovação farmacêutica. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 35, p. 136-158, 2001.

RADAELLI, V. Trajetórias inovativas do setor farmacêutico no Brasil: tendências recentes e desafios futuros. 2012. Tese (Doutorado). Instituto de Geociências, Pós-graduação em Política Científica e Tecnológica, Universidade Estadual de Campinas, São Paulo, 2012.

RAMOS, G. S. Universidade pública e fundações privadas: a hegemonia privatista na produção de discurso e na apropriação dos recursos. 2015. Tese (Doutorado em Educação) - Faculdade de Educação, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015.

RENAULT, T. B.; FONSECA, M. V. A.; CUNHA, R. M.; CARVALHO, R. S. Empreendedorismo Acadêmico na COPPE/ UFRJ: Reflexões sobre Empresas Criadas com a Participação de Professores. **Revista Organizações em Contexto**, v. 7, n. 14, p. 1–28, 2011.

RENAULT, T., MELLO, J. *Entrepreneurial Capabilities and Organizational Transformation: Entrepreneurial Evolution at the Federal University of Rio de Janeiro*. **Industry & Higher Education**, v. 27, p. 313-322, 2013.

RIBEIRO, V. C. S.; SALLES-FILHO, S. L. M.; BIN, A. Gestão de institutos públicos de pesquisa no Brasil: limites do modelo jurídico. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 49, n. 3, p. 595-614, Jun. 2015.

RIOINVEST. CODIN. Disponível em: < <http://www.rioinvest.rj.gov.br/codin.php>> Acesso em: 24/03/2021.

_____. Economia diversificada. Disponível em: <<http://www.rioinvest.rj.gov.br/economia-diversificada.php>> Acesso em: 24/03/2021.

_____. Fármaco. Disponível em: <<http://www.rioinvest.rj.gov.br/farmaco.php>> Acesso em: 24/03/2021.

ROESCH, S. M. A. Projetos de Estágios e de Pesquisa em Administração. São Paulo: Atlas, 2005.

ROSA, R. A.; VICENTE, A. R. P.; PINHEIRO JR, L. P; FREGA, J. R. Cooperação universidade-empresa: um estudo bibliométrico e sociométrico em periódicos científicos brasileiros de Administração. **Revista de Administração da UNIMEP**, v.16, n.1, 2018.

SANTOS, A. S. As políticas públicas de resistência em saúde humana na dinâmica capitalista do setor fármaco: um estudo empírico da Fiocruz e de seu Instituto Tecnológico em Fármacos / Far-Manguinhos na era das parcerias. 2010. Tese (Doutorado). Centro de Filosofia e Ciências Humanas, Programa de Pós-graduação em Ciência Política, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2010.

SCHAEFFER, P. R.; RUFFONI, J.; PUFFAL, D. Razões, benefícios e dificuldades da interação universidade-empresa. **Revista Brasileira de Inovação**, Campinas, v. 14, n. 1, p. 105, 2015.

SEBRAE. Anuário do trabalho na micro e pequena empresa: 2013. 6. ed. / Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas; Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos [responsável pela elaboração da pesquisa, dos textos, tabelas, gráficos e mapas]. – Brasília, DF; DIEESE, 2013. Disponível em: <https://www.sebrae.com.br/Sebrae/Portal%20Sebrae/Anexos/Anuario%20do%20Trabalho%20Na%20Micro%20e%20Pequena%20Empresa_2013.pdf>

SICSU, A. B.; SILVEIRA, M. Avanços e retrocessos no marco legal da ciência, tecnologia e inovação: mudanças necessárias. **Ciência e Cultura**, São Paulo, v. 68, n. 2, p. 04-05, 2016.

SILVA JUNIOR, J. R. S.; FARGONI, E. H. E. Future-se: o ultimato na universidade estatal brasileira. **Educação e Sociedade**, Campinas, v. 41, 2020.

SOLER, O. A Avaliação da Assistência Farmacêutica no Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CH-UFRJ). **Ensaio e Ciência: Ciências Biológicas, Agrárias e da Saúde**, v. 21, n. 1, p.18-26, 2017.

SPIANDORELLO, F. M.; BARRET, R.; BOLZANI, V. S. Parcerias internacionais em pesquisa e desenvolvimento: questões em gestão da propriedade intelectual. In: Inovação em rede: boas práticas de gestão em NITs / Milton Mori...[et al.]. Campinas, SP: PCN Comunicação, p. 58-79, 2017.

STRAUSS, FRANCISCO; LETA, J. Entre o ensino, a pesquisa e a assistência médica: um estudo de caso. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro**, v. 16, n. 4, p. 1027–1043, 2009.

SUZIGAN, W.; ALBUQUERQUE, E. M.; CARIO, S. A. F. Em busca da Inovação: Interação Universidade-Empresa no Brasil - Belo Horizonte: Autêntica Editora, 2011.

TELLO-GAMARRA, L. Identificando as dimensões do Sistema Regional de Inovação. **Instituciones y Competitividad**, n. 2, 2015.

TENÓRIO, M.; MELLO, G. A.; VIANA, A. L. D. Políticas de fomento à ciência , tecnologia e inovação em saúde no Brasil e o lugar da pesquisa clínica. **Ciência & Saúde Coletiva**, p. 1441–1454, 2017.

TENÓRIO, M.; MENA-CHALCO, J. P.; MELLO, G. A.; VIANA, A. L. D. Estrutura de pesquisa em rede: o caso da rede nacional de pesquisas clínicas em hospitais de ensino. **P2P & INOVAÇÃO**, Rio de Janeiro, v. 4 n. 1, p.130-146, 2018.

UFRJ. Estatuto da UFRJ. Disponível em <<https://ufrj.br/estatuto-da-ufrj>> Acesso em: 27/04/2019.

_____. História. Disponível em <<https://ufrj.br/historia>> Acesso em: 27/04/2019.

_____. Sobre a Agência. Disponível em <<http://www.inovacao.ufrj.br/index.php/sobre-agencia/sobre-a-agencia>> Acesso em: 27/07/2019.

VIANA A. L. D., FONSECA A. M. M. Estado de crise: dimensões política e social da crise atual no Brasil e no exterior. Bem comum, esfera pública e ética como sentido e nexos da universalidade. **Revista Continentes**, v. 1, n. 7, p. 106 -120, 2016.

VILLELA, T. N., MAGACHO, L. A. M. Abordagem histórica do Sistema Nacional de Inovação e o papel das Incubadoras de Empresas na interação entre agentes deste sistema. XIX Seminário Nacional de Parques Tecnológicos e Incubadoras de Empresas. Santa Catarina, 2009.

YIN, R. K. Estudo de caso: planejamento e métodos. – 3.ed. – Porto Alegre: Bookman, 2005. Introdução.

ZAGO, M. A. A pesquisa clínica no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 9, n. 2, p. 363–374, 2004.

APÊNDICE B: INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS I

Projeto de pesquisa:

“Proposta de melhorias para a interação entre empresas farmacêuticas e uma universidade pública fluminense na realização de pesquisa clínica”

FORMULÁRIO PARA AS ENTREVISTAS DA PESQUISA DE CAMPO COM ATORES DA INSTITUIÇÃO ESTUDADA

I - PERFIL DO ENTREVISTADO

- Formação:
- Função:
- Contato (tel. ou e-mail):
- Data:

O objetivo deste formulário é identificar as características da relação universidade-empresa entre as empresas farmacêuticas e um hospital universitário do estado do Rio de Janeiro, com olhar nas atividades de pesquisa clínica realizadas.

II – INTERAÇÃO COM EMPRESAS FARMACÊUTICAS

1. Qual o nível de importância você atribuiria ao relacionamento entre universidades públicas e empresas para realização de pesquisa clínica no Brasil?
2. Qual o papel da sua instituição para o desenvolvimento de inovações no setor farmacêutico brasileiro?
3. A sua instituição tem alguma atuação para estimular o relacionamento as empresas farmacêuticas e a universidade para realização de pesquisa clínica? Qual e como é aplicada?
4. Qual o meio utilizado para formalização dos contratos com as empresas farmacêuticas?
5. Quais os serviços prestados pela universidade para as empresas farmacêuticas?
6. Há diferença na interação com empresas farmacêuticas públicas e privadas, e entre privadas nacionais e transnacionais?
7. Houve alguma alteração na realização da pesquisa clínica durante o ano de 2020, visto a pandemia do coronavírus?

III – OBSTÁCULOS E FACILITADORES

8. Quais os principais obstáculos na interação com as indústrias farmacêuticas?
9. Quais os principais fatores facilitadores da interação com as indústrias farmacêuticas?
10. Quais suas sugestões de melhorias?

IV – FECHAMENTO

11. Gostaria de acrescentar mais alguma informação?
12. Poderia passar os contatos das empresas parceiras para continuação desta pesquisa?

APÊNDICE C: INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS II

Projeto de pesquisa:

“Proposta de melhorias para a interação entre empresas farmacêuticas e uma universidade pública fluminense na realização de pesquisa clínica”

FORMULÁRIO PARA AS ENTREVISTAS DA PESQUISA DE CAMPO COM EMPRESAS FARMACÊUTICAS

I - PERFIL DO ENTREVISTADO

- Formação:
- Função:
- Contato (tel. ou e-mail):
- Data:

O objetivo deste formulário é identificar as características da relação universidade-empresa entre as empresas farmacêuticas e um hospital universitário do estado do Rio de Janeiro, com olhar nas atividades de pesquisa clínica realizadas.

II – INFORMAÇÕES GERAIS DA EMPRESA

1. Qual é majoritariamente a origem do capital da empresa?
2. Qual o porte da empresa com base no número de funcionários?
3. Qual o principal segmento de atuação da empresa?
4. Quais as principais classes terapêuticas de atuação da empresa?
5. A empresa tem interação com universidades públicas? Se sim, quais?

III – INTERAÇÃO COM UNIVERSIDADES PÚBLICAS

6. Qual o nível de importância você atribuiria ao relacionamento entre universidades públicas e empresas para realização de pesquisa clínica no Brasil?
7. Qual o papel da sua instituição para o desenvolvimento de inovações no setor farmacêutico brasileiro?
8. A sua instituição tem alguma atuação para estimular o relacionamento da empresa farmacêutica com as universidades para realização de pesquisa clínica? Qual e como é aplicada?
9. Qual o meio utilizado para formalização dos contratos com as universidades?
10. Quais os serviços prestados pelas universidades para a empresa?
11. Há diferença na interação com as universidades/instituições públicas e privadas?
12. Houve alguma alteração na realização da pesquisa clínica durante o ano de 2020, visto a pandemia do coronavírus?

VI – OBSTÁCULOS E FACILITADORES

13. Quais os principais obstáculos na interação com as universidades públicas?
14. Quais os principais fatores facilitadores da interação com as universidades públicas?
15. Quais suas sugestões de melhorias?

VII – FECHAMENTO

16. Gostaria de acrescentar alguma informação?
17. Poderia passar os contatos das empresas parceiras para continuação desta pesquisa?

APÊNDICE D: MODELO DE E-MAIL PARA CONVIDAR ATORES PARA PARTICIPAR DA PESQUISA

Prezado (a) XXX,

sou aluna do Mestrado Profissional em Gestão e Estratégia da Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro e estou realizando uma pesquisa para a dissertação, orientada pelo Prof. Dr. Thiago Renault e coorientada pela Prof. Dra. Julia Paranhos, sobre as potencialidades e limitações para realizações de testes clínicos em hospitais universitários e a interação deste com a indústria farmacêutica.

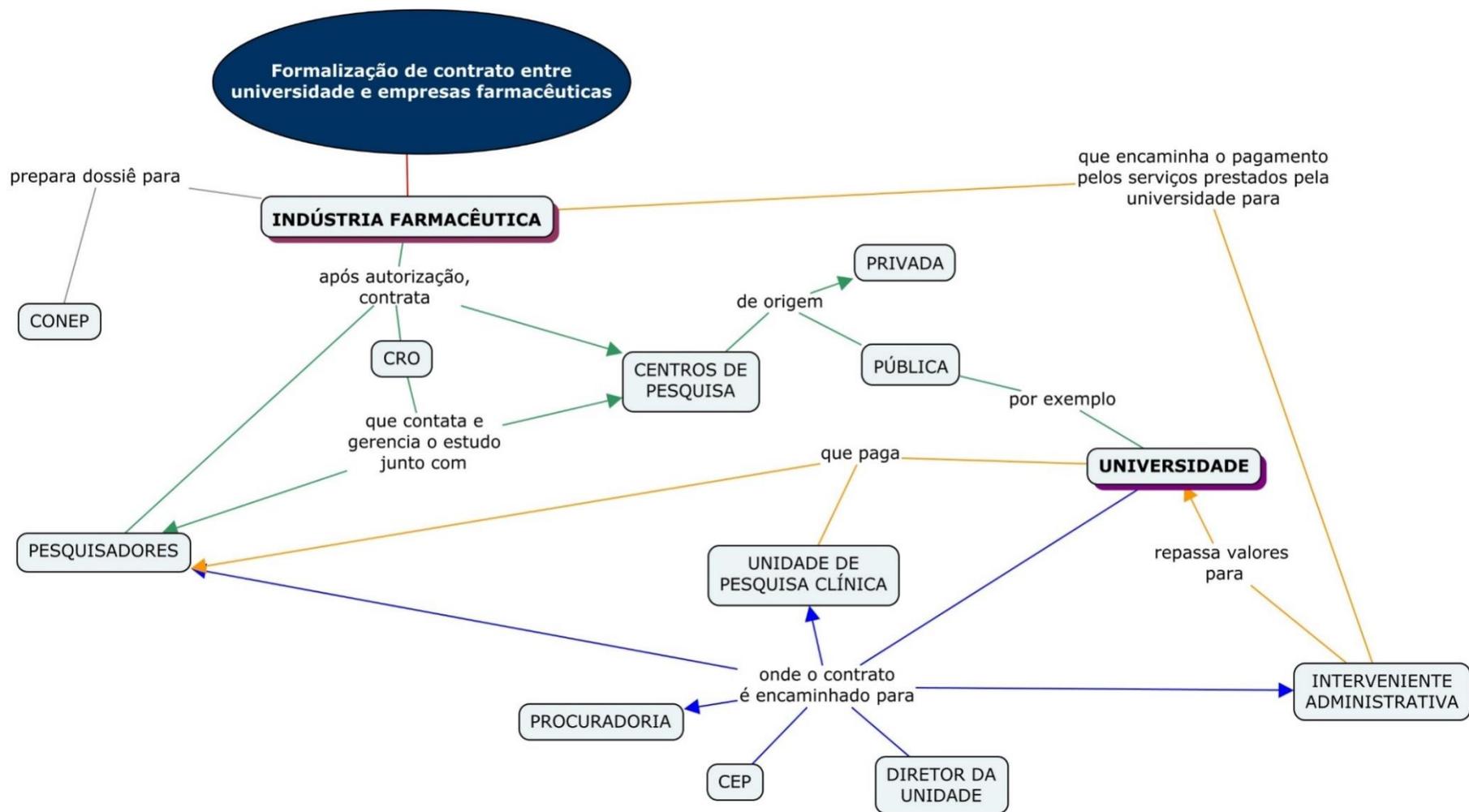
Gostaria de solicitar, por meio deste e-mail, sua participação no trabalho de campo desta pesquisa de dissertação, através de entrevistas *on-line* ou presenciais, a serem realizadas em data oportuna, conforme sua disponibilidade.

As informações disponibilizadas nesta entrevista serão utilizadas somente para uso acadêmico.

Desde já agradeço a atenção.

Atenciosamente,
Patricia M. de O. Machado

APÊNDICE E: FLUXOGRAMA DE FORMALIZAÇÃO DE CONTRATO ENTRE UNIVERSIDADE E EMPRESAS FARMACÊUTICAS



Fonte: Elaborado pela autora a partir de relatos dos entrevistados, 2021.