

Políticas de fomento à ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil e o lugar da pesquisa clínica

Policies for fostering health science, technology and innovation in Brazil and the role of clinical research

Marge Tenório ¹
Guilherme Arantes Mello ²
Ana Luiza D'Ávila Viana ¹

Abstract *The purpose of this article is to highlight a number of underlying issues that may be useful for a comprehensive review of the management of Health-Related Science, Technology and Innovation policies (ST&I/H), and its strategies and priorities. It is an analytical study supported by an extensive review of the technical and journalistic literature, clippings, legislation and federal government directives. The results show that the Healthcare Production Complex undeniably and increasingly needs science to maintain itself. One may infer that a framework of institutional milestones is being built in Brazil, to strengthen, guide and encourage Research and Development, and that clinical research creates scientific knowledge to address public healthcare issues by generating new inputs or enhancing existing techniques, processes and technologies that will be produced, marketed and used in the different segments, thus feeding the Healthcare Productive Complex.*

Key words *Policies, Healthcare administration and planning, Management of science, Technology and innovation in health, Clinical trials*

Resumo *Este artigo tem o objetivo de agregar relevo a algumas questões de base que podem ser úteis em um amplo processo de revisão do tema para a gestão das políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CT&I/S), bem como suas estratégias e prioridades. Trata-se de um ensaio analítico amparado por extensa revisão narrativa de literatura técnica, jornalística, legislação e portarias do governo federal. Como resultados conclui-se que o Complexo Produtivo da Saúde necessita, de modo indeclinável e crescente, da ciência para a sua manutenção. É possível inferir que vem sendo construído, no Brasil, um arcabouço de marcos institucionais que fortalece, orienta e incentiva as atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) no país e que a investigação clínica gera conhecimento científico para a resolução dos agravos da saúde pública, a partir da geração de novos insumos ou incremento de técnicas, processos e tecnologias já existentes, que, por sua vez, serão produzidos, comercializados e empregados nos seus diferentes segmentos, alimentando, assim, todo o processo do Complexo Produtivo da Saúde.*
Palavras-chave *Políticas, Planejamento e administração em saúde, Gestão de ciência tecnologia e inovação em saúde, Ensaio clínico*

¹ Departamento de Medicina Preventiva, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo. Av. Dr. Arnaldo 455, Cerqueira César. 01246-903 São Paulo SP Brasil. marge@usp.br

² Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo. São Paulo SP Brasil.

Introdução

Este estudo aborda a estrutura do Sistema Nacional de Inovação em Saúde (SNIS), considerando que este representa a sua interface com o Sistema Único de Saúde (SUS), bem como o fato dessa conexão configurar um componente importante para os setores econômico e social do país.

Para entender o contexto da pesquisa clínica como janela de oportunidade de fomento à inovação, faz-se necessário, *a priori*, trazer o contexto histórico da criação do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) no âmbito do Ministério da Saúde. Com esse intento, ainda demarcar determinados conceitos essenciais, ponderando-se que, enquanto estrutura formal promotora de diversas atividades relevantes – pesquisas, disseminação de conhecimento, desenvolvimento de produtos e processos –, essa estrutura interage e estabelece vínculos, aportando conhecimento e competência específicos, em busca de um desempenho efetivamente inovador¹.

Desenha-se o arcabouço que promove a sustentabilidade das atividades de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) e ações regulatórias instaladas no Brasil, as políticas públicas implantadas para o seu fortalecimento, além das janelas de oportunidades criadas a partir dos arranjos em rede proporcionados pela pesquisa clínica – uma das estratégias para a produção de bens e serviços de saúde.

Assume-se o propósito de conferir relevo a algumas questões de base que podem ser úteis a um amplo processo de revisão do tema para a gestão das políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CT&I/S), bem como suas estratégias e prioridades.

Em relação à abordagem acerca das possibilidades de rede, vínculo e colaborações, são apontados os atores protagonistas na indução de ações que suportam os processos. Apresentam-se ainda possíveis arranjos entre os grupos que compõem a Rede Nacional de Pesquisa Clínica, demonstrando os fatores a serem considerados para o estabelecimento de parcerias que fomentem e fortaleçam o sistema de CT&I/S no Brasil.

Trata-se de um ensaio analítico amparado em extensa revisão narrativa da literatura nacional e internacional relacionados a instrumentos e políticas voltadas ao fortalecimento da ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil. Foram realizadas buscas não sistemáticas por artigos e teses nas principais bases de dados científicas, além da chamada literatura cinzenta. Outras fontes de dados incluíram capítulos de livros, textos

técnicos e jornalísticos, legislação e portarias do governo federal. O texto representa um recorte da pesquisa de doutorado da autora principal, intitulada “A gestão de redes de pesquisa científica, tecnológica e de inovação em saúde no Brasil”.

O Sistema Nacional de Inovação em Saúde

Foi no final da década de 1980 que surgiu o conceito de Sistema Nacional de Inovação (SNI) em estudos realizados por Freeman², com o propósito de explicar o desempenho econômico do Japão naquela época. Trata-se de um conjunto de diversas instituições voltadas à geração, incorporação, uso e difusão de conhecimento, tendo como fonte empresas, organizações e demais instituições envolvidas nesse processo². Também é explorado para explicar como o conhecimento e a inovação determinam a competitividade dos países, especialmente pelo fato desse novo conceito extrapolar o foco individualizado quando associado à análise das organizações. O surgimento desse conceito é atribuído aos estudos de Freeman², Lundvall³ e Nelson⁴, apud Costa⁵.

Na sequência brasileira de fundamentação de SNIS, destaca-se o desenvolvimento de um arcabouço teórico a partir do qual se deriva o conceito que compõe o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)^{6,7}. Este, por sua vez, é pautado em um projeto desenvolvimentista-social ao possibilitar a articulação entre inclusão social, consumo de massa, expansão do emprego e da renda, fortalecimento da estrutura produtiva, de processos de inovação e dos investimentos, culminando, assim, com a possibilidade de redução da dependência nacional, que, segundo Costa⁵:

... o arcabouço político-institucional do CEIS é influenciado pela atuação do Estado (relações de poder, estrutura decisória e formulação de políticas implícitas e explícitas), instituições (desde as instituições formais de C&T e de educação, agências de fomento e órgãos de financiamento, por exemplo, até as de normas de conduta institucionalizada na sociedade), sociedade civil organizada (órgãos e associações de classe, por exemplo) e a população em geral.

Depreende-se, portanto, que a inovação na área da saúde envolve um campo de estudos de excelência, uma vez que possui capacidade para mobilizar infraestrutura de CT&I/S articulada com a base industrial, além de promover a sua consolidação. Ademais, é vista também como um processo político e social por fazer parte do planejamento estratégico do país, que visa à redução nacional da dependência de insumos para saúde

produzidos no exterior, reforçando a economia política do país^{8,9}.

Políticas e ações: a construção dos marcos regulatório e de incentivo à Ciência e Tecnologia

Entre os instrumentos e políticas que visam à sustentação das ações de CT&I/S, uma ênfase deve ser feita à Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação para a Saúde (PNCTIS) em articulação com a Política Nacional de Saúde (PNS) e a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PNCTI). Isso, por se entender que seus eixos e estratégias são instrumentos facilitadores na interface entre as ações do Estado, do mercado e da comunidade científica, em prol do Sistema Único de Saúde (SUS)^{10,11}.

A Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS) compreende uma das estratégias da PNCTIS e assume o relevante papel de direcionar as ações de fomento à pesquisa e à formação de recursos humanos voltados para o SUS, de forma a potencializar esforços em direção às áreas que efetivamente integram o elenco estratégico do enfrentamento aos agravos da saúde pública local e nacionalmente.

A construção da ANPPS contou com ampla contribuição da comunidade científica, gestores do setor de saúde, bem como representantes do controle social nos segmentos da Saúde, Educação, Ciência e Tecnologia, além da área de Serviços Sociais. Nesse processo foi realizada uma série de seminários em nível municipal, estadual, regional, e nacional, culminando na 2ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação para Saúde (CNCTIS) em 2004¹²⁻¹⁴.

A CNCTIS configurou-se em um instrumento político-democrático, levando em conta as seguintes características em sua construção: i) a situação de Saúde e as condições de vida da população brasileira – sistematizado na publicação Saúde no Brasil: contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa; ii) a definição de subagendas em pesquisa – realizada por um Comitê Técnico Assessor, composto por especialistas e gestores; iii) a definição de temas de pesquisa elencados por grupos de trabalho para discussão em cada subagenda^{10,13}.

Dessa forma, a ANPPS e a PNCTIS são os instrumentos norteadores para as ações de CT&I/S no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde.

Outra iniciativa que tem contribuído para uma mudança positiva no cenário de C&T no

país foi a criação dos Fundos Setoriais em 1999, sob gestão da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). Esse empreendimento assumiu ritmo acelerado a partir da disponibilização de um conjunto de instrumentos, políticas, programas e leis que são favoráveis ao SNI¹⁵.

O Quadro 1 apresenta a seleção de uma síntese cronológica dos principais instrumentos e políticas que contribuem para o fortalecimento da CT&I/S, os quais se configuram como fortes aliados para o fomento à inovação na área de saúde.

Os instrumentos apresentados nesse quadro não se esgotam por si mesmo. Diversos outros instrumentos, a exemplo dos termos de cooperação firmados entre o MS e o MCTI, permitiram e têm facilitado a implementação de um conjunto de ações que favorecem o fortalecimento e colaboram para a intensificação das demandas de P&D/S e de CT&I/S, inclusive por promover maior confiabilidade para os atores envolvidos, tanto na geração de produtos e processos – as universidades, os centros de pesquisa e as empresas públicas ou privadas – quanto para os investidores e consumidores¹⁶.

Por meio dessa análise, é possível inferir que vem sendo construído, no Brasil, um arcabouço de marcos institucionais com o intuito de fortalecer, orientar e incentivar as atividades P&D/S e de CT&I/S no país, além do fomento à articulação com as iniciativas do setor produtivo. Entretanto, é também preciso ressaltar o incremento em C&T proporcionado pelos: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), desde o início da década de 1950; Fundação de Amparo à Pesquisa no Estado de São Paulo (Fapesp), iniciado em 1962; e a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), a partir de 1971¹⁷.

Acredita-se que a articulação real entre os atores que permeiam essas políticas possa facilitar o acesso a resultados; atrair C&T estrangeiras para inovação no Brasil; bem como instrumentalizar o Estado para responder à crescente pressão social e do mercado por incorporação tecnológica de produtos de alto valor agregado no SUS¹⁶.

O Departamento de Ciência e Tecnologia e o fomento à pesquisa

Na esfera federal, as atribuições de fomentar, acompanhar e avaliar os projetos de pesquisas em saúde são prerrogativas do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) subordinado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do MS, trata-se do principal

agente responsável por fazer cumprir a PNCTIS, promovendo a articulação intersetorial no Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde.

Após a 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CNCTIS), na qual foram aprovadas a PNCTIS e a ANPPS, o

Quadro 1. Distribuição dos principais instrumentos políticos relacionados ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação, por ordem cronológica.

Ano	Instrumento	Comentário
1990	Lei nº 8.080/1990 (Art. 15 § XIX)	Define que cabe ao SUS fomentar pesquisas e estudos na área de saúde.
1994	1ª CNCTIS	1ª Conferência Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde - promoveu a institucionalização do debate político sobre as atribuições do SUS no fomento à P&D/S.
1999	Fundos Setoriais	Instrumentos de financiamento de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Cabe à área de Saúde: CT-Saúde, CT-infra, CT-Biotec, CT-verde/ amarelo, e ainda, as denominadas “ações transversais” que envolvem mais de um fundo.
2001	Programa Institutos do Milênio	Estimula a formação de redes de pesquisa entre laboratórios, de modo a potencializar a infraestrutura física existente.
2004	2ª CNCTIS	2ª Conferência Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde - aproximou os objetivos da Política Nacional de Saúde (PNS) com os da Política Nacional de Ciência e Tecnologia (PNCT) incrementando a articulação entre os setores da Saúde, Educação e Ciência e Tecnologia.
	PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - orienta para que o desenvolvimento nacional em CT&I/S se faça de modo sustentável, e com apoio na produção de conhecimentos técnicos e científicos ajustados às necessidades econômicas, sociais, culturais e políticas do País.
	ANPPS	Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisas em Saúde – orienta as prioridades de pesquisa a serem fomentadas, em consonância com os princípios do SUS.
	Lei nº 10.973/2004 - Lei da Inovação	Estabelece medidas de incentivo à CT&I no ambiente produtivo, visando à habilitação e alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do país.
	PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – define a inovação como eixo central da política produtiva e de comércio exterior.
2004	Lei nº 11.105/2004 Lei de Biossegurança	Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam Organismos Geneticamente Modificados – (OGM) e seus derivados.
	2005	Lei nº. 11.196/2005 Lei do Bem
2006	Programa de Subvenção Econômica	Promove ascensão das atividades de inovação e o incremento da competitividade das empresas e da economia do País.
2007	PACTI (2007- 2010)	Plano de Ação de Ciência, Tecnologia e Inovação – buscou incrementar a produção científica e tecnológica do país.
2008	PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo – incrementa o Complexo Econômico Industrial (CEI) em seus diversos setores, entre eles as parcerias universidade/ empresas.
	Portaria GM/MS nº 1.942/2008 GECIS	Cria o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde para a implementação do marco regulatório brasileiro que dispõe sobre as estratégias para o fortalecimento do Complexo Produtivo e de Inovação em Saúde (CEIS).
	Programa INCT	Programa dos Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia. 82 INCT são da área da Saúde, dentre os 252 fomentados em 2016.
	Portaria GM/MS nº 978/2008	Define produtos estratégicos para o SUS. Prioriza o fomento à PD&I e a fabricação de vacinas, hemoderivados e produtos para doenças negligenciadas.

continua

Decit passou a ser o protagonista na definição de prioridades para fomentar P&D em saúde no país, incorporando um importante diferencial frente ao modelo praticado anteriormente pelas agências de fomento, ao incluir no processo de definição de linhas de pesquisa a serem fomentadas representantes da comunidade científica e de segmentos do mercado, além de gestores de saúde^{18,19}.

Em 2004, a cerimônia da 2ª CNCTIS – composta por conferências estaduais realizadas em todos estados, exceto Roraima, Tocantins e Goiás, e

307 conferências regionais e municipais – contou, em sua consolidação final, com 15 mil participantes, entre delegados, convidados e observadores. Além da aprovação da PNCTIS e da ANPPS, incluiu-se em sua pauta de discussões a necessidade de se refletir sobre as ferramentas que se detinha, à época, para operacionalizar o novo modelo de gestão da PNCTIS, sendo almejada a criação de um órgão de fomento para tal^{12,20}.

Frente a isso e sob o tema “Por que uma agência de fomento vinculada ao Ministério da Saúde?” o professor Reinaldo Guimarães – então

Quadro 1. continuação

Ano	Instrumento	Comentário
2009	PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde – promove atividades gestoras relacionadas aos processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde.
	Lei nº. 12.101/2009 Proadi - SUS	Cria o Programa de Apoio de Desenvolvimento Institucional para o SUS (Proadi-SUS), apoiando pesquisas estratégicas para o SUS, por meio de recursos de isenção fiscal. Fazem parte desse programa os hospitais de excelência.
2010	Lei nº. 12.349/2010 - Lei de Compras Públicas	Promove a substituição de importações de produtos manufaturados e serviços nacionais resultantes de desenvolvimento e inovações tecnológicas realizadas no país.
2010	Plano Nacional de Pós-Graduação (2011-2020)	Prioriza as ações de P&D em saúde, dentre elas: promover pesquisa agregando ensino de pós-graduação – empresa – sociedade; estimular a parceria universidade – empresa; promover cooperação internacional; contribuir para o fortalecimento dos INCT e dos Centros de Pesquisa, de Difusão e de Inovação; <i>apoiar o fortalecimento da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC)</i> .
2011	Agenda PESS	Agenda de Pesquisa Estratégica para o Sistema de Saúde - define as linhas de pesquisa do SUS, para atender aos objetivos estratégicos definidos no Plano Plurianual (PPA) 2012-2015.
	Plano Brasil Maior 2011-2014	Fortalece a cadeia produtiva, de inovação e de competitividade nacional seguindo as linhas de ação das PDP e da PITCE com vistas ao apoio, e ao desenvolvimento e execução de portfólios tecnológicos nas empresas.
	Lei nº. 12.401/2012	Cria a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) no SUS. Responsável por assessorar o MS na incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novas tecnologias em saúde.
2012	Estratégia Nacional de CTI 2012-2015	Incrementa a inovação nas empresas e consolida o Sistema nacional de Inovação (SNI).
	Portaria GM/MS nº 837/2012	Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das parcerias para o desenvolvimento produtivo, fomenta a parceria entre instituições públicas e privadas, estimulando a transferência tecnológica para o país.
	Resolução CNS 466/2012	Regulamenta as diretrizes e normas de pesquisas envolvendo seres humanos.
	Lei nº. 12.715/2012 - Pronon e Pronas/PCD	Cria o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (Pronon) e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (Pronas/PCD) que visa a incentivar ações e serviços desenvolvidos por entidades, associações e fundações privadas sem fins lucrativos no campo da oncologia e da pessoa com deficiência, respectivamente, com recursos provenientes de deduções fiscais no Imposto de Renda.

continua

Quadro 1. continuação

Ano	Instrumento	Comentário
2013	INOVA-SAÚDE (2013-2017)	Apoia atividades de PD&I em projetos de instituições públicas e privadas que atuam no CEIS permitindo a continuidade do financiamento a projetos com potencial para a diminuição da dependência tecnológica do País frente aos insumos utilizados no campo da saúde.
	Portaria GM/MS nº 3.089	Prioriza o fomento científico e tecnológico para os biomateriais e produtos relacionados à oncologia, às doenças crônicas não transmissíveis, às doenças negligenciadas, às enfermidades virais, às doenças sexualmente transmissíveis e à Aids.
	Decreto nº. 8.065/2013 § 31	Atribui ao Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) a participação na formulação, implementação e avaliação da PNCTIS tendo como pressupostos as necessidades demandadas pela PNS e a observância dos princípios e diretrizes do SUS; coordenar e executar as ações do MS no campo da P&D em saúde, e promover a articulação intersetorial no âmbito do Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia.
	Portaria GM/MS nº 2.531/2013	Redefine a lista de produtos prioritários para o investimento do SUS em P&D, produção e estabelecimento de PDP.
	PNPC	Programa Nacional das Plataformas do Conhecimento - apoia as parcerias entre empresas e instituições de pesquisa científica e tecnológica, nacionais e internacionais, para a realização de encomendas tecnológicas e para obtenção de produtos ou processos inovadores, de bens ou serviços, que envolvam risco tecnológico.
2015	Resolução CNS nº. 506/ 2016	Regulamenta o processo de acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) que compõem o Sistema CEP/Conep e dá outras orientações
	Emenda Constitucional nº. 85/2015	Código Nacional de C&T - altera e adiciona dispositivos na Constituição Federal para atualizar o tratamento das atividades de Ciência, Tecnologia e Inovação.
2016	Lei nº 13.243/2016	Marco legal de CT&I - Dispõe sobre o estímulo ao desenvolvimento científico, a pesquisa a capacitação científica tecnológica e a inovação.

Fonte: Elaboração própria a partir de Iozzi²¹, Botelho e Alves⁹, Almeida-Andrade¹⁶, Vargas et al.²².

diretor do Decit – apresentou um painel defendendo a criação de um órgão de fomento que contribuísse efetivamente com a implantação e execução da PNCTIS e da ANPPS, de forma a garantir maior efetividade aos processos. Mas, não houve consenso para aprovação da agência.

O Decit foi assim criado na estrutura da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde em 2000, tendo sido integrado à SCTIE, quando da sua criação em 2003. Em sua atual estrutura funcional (Figura 1), conta com 61 profissionais especializados na área finalística da coordenação a qual pertence, sendo destes 30% doutores, 26% mestres, 31% especialistas, e os demais com graduação na área de saúde ou afim.

O fomento no âmbito do Decit obteve sua efetividade e expansão, graças aos termos de cooperação firmados entre os Ministérios da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Inovação. Esse ato tem possibilitado a transferência de recursos do Fundo Nacional da Saúde (FNS) para o Fundo Na-

cional de Desenvolvimento de Ciência e Tecnologia (FNDCT), permitindo, desse modo, que suas agências de fomento – CNPq e Finep – realizem todos procedimentos necessários à contratação de projetos induzidos pelo Decit.

É contumaz a menção sobre “casamento perfeito” para se referir a essa parceria, uma vez que o volume de recursos empenhados *versus* projetos contratados, advindos dessa cooperação ao longo desses anos (2004-2015), seria impensável sem a expertise inerente a essas agências. As modalidades de fomento praticadas pelo Decit se dividem em três tipos:

✓ Fomento Nacional: chamadas públicas que envolvem a concorrência livre de projetos de pesquisa temáticos, para as quais todas as instituições do país estão aptas a participar;

✓ Fomento descentralizado: chamadas públicas multitemáticas lançadas nos estados, envolvem a concorrência exclusiva para pesquisas das instituições locais. Nessa modalidade está

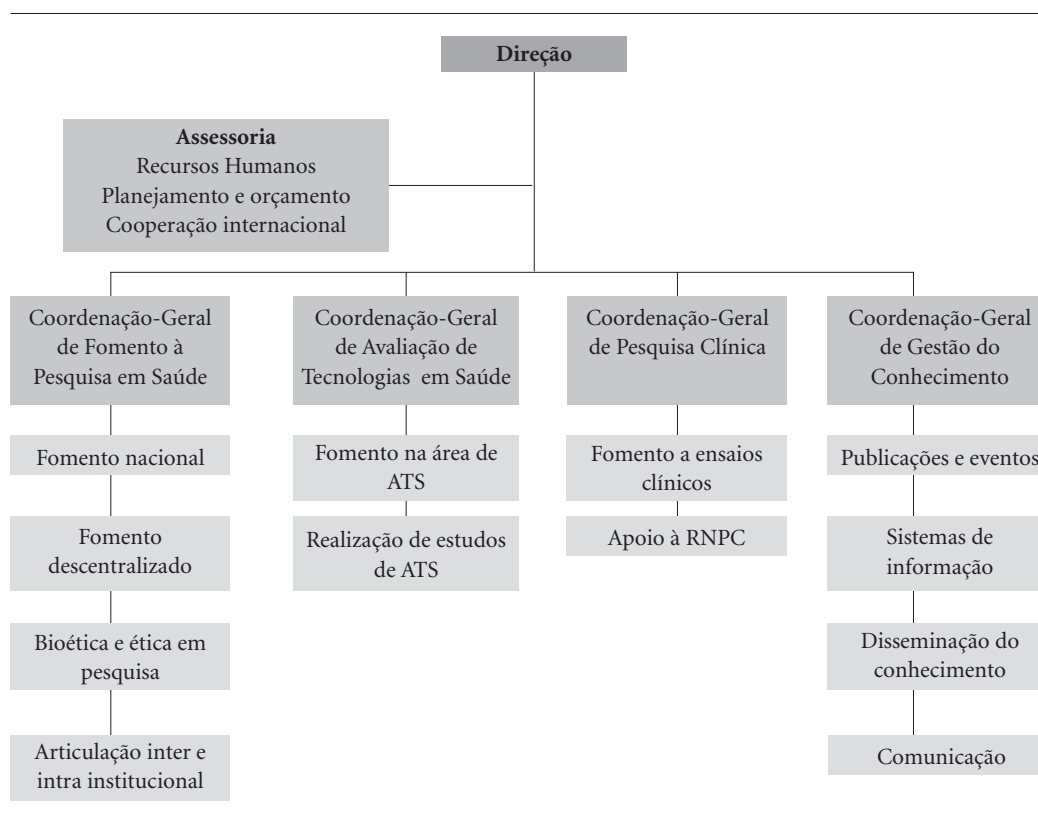


Figura 1. Organograma do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit).

Fonte: Elaboração própria a partir de documentos disponibilizados pelo Decit.

inserido o Programa de Pesquisa para o SUS (PP-SUS), cujas chamadas são construídas a partir das necessidades locais e de temas de pesquisas elencados pela comunidade científica também local, em parceria com a Secretaria estadual de Saúde (SES). A gestão desse programa é compartilhada com o CNPq e as Fundações de Amparo a Pesquisas (FAP) de cada estado. O PPSUS tem forte apelo junto à comunidade científica por contribuir para a redução da desigualdade em C&T, historicamente presente nas regiões do país; e

✓ **Contratação Direta:** modalidade de fomento que ocorre em casos de demandas de emergências de saúde pública ou especificidade, a exemplo da situação mais atual da contratação direta de projetos de pesquisa cujos objetos são o enfrentamento dos agravos pelo vírus Zika.

As contratações de pesquisas fomentadas pelo Decit podem ser de duas formas: por meio de contratos e convênios ou descentralização de

recursos aos parceiros administradores. No caso dos convênios, estes são operados pelos sistema de gestão de convênios do governo – Gescon e Siconv – com o Fundo Nacional de Saúde; ou por meio da descentralização de recursos, nos casos das parcerias com as agências do MCTI (CNPq e Finep), com a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) do Ministério da Educação (MEC), ou ainda com as Fundações de Amparo à Pesquisa (FAP) nos estados, por meio da descentralização de recursos ao CNPq que administra os convênios.

Nos últimos cinco anos (2011-2015), o Decit investiu recursos da ordem de 509 milhões de reais para a realização de 1.615 pesquisas, destas, 97% foram contratadas a partir de chamadas públicas. Esse investimento possibilitou a expansão e consolidação das seguintes iniciativas: Rede Nacional Pesquisa Clínica (RNPC), Rede Brasileira de ATS (Rebrats), Rede Nacional de Terapia Celular (RNTC), Rede Nacional de Pesquisas em

Doenças Negligenciadas (RNPDN), Rede Nacional de Pesquisa sobre Políticas de Saúde (RNPPS), Rede Nacional de Pesquisas em Acidente Vascular Cerebral (RNPAVC), Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Câncer (RNPCC), e Rede Nacional de Pesquisa em Doenças Cardiovasculares (RNP-DC), além da cooperação técnica nacional e internacional; e o fortalecimento da ética – valorização da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e Comitês de Ética em Pesquisas (CEP).

Investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento

O legado de Joseph Schumpeter²³ constitui referencial primordial na abordagem das relações que envolvem a inovação e o desenvolvimento econômico. De acordo com esse autor, o crescimento da economia transcorre como um processo dinâmico, sendo, antes de tudo, “um processo de destruição criadora”, dependendo fundamentalmente da geração e uso de inovações associadas aos processos envolvidos em sua difusão, tais como exploração de novos mercados e novas dinâmicas de negócios^{5,23,24}.

Em suma, depreende-se desse contexto que as atividades PD&I/S geram oportunidades de investimento, emprego e renda, compondo, assim, um espaço ativo de desenvolvimento econômico surgido, segundo apontam Viana et al.²⁵, a partir de adaptações entre os subsistemas em momentos históricos distintos, robustecido ainda por uma interligação específica com a produção de insumos, medicamentos, equipamentos e materiais médicos, que hoje se apresenta como o principal eixo para a definição dos rumos da política de saúde em todo mundo.

No Brasil, historicamente, o financiador mais significativo de P&D tem sido o governo^{16,24,26}. Nos países desenvolvidos, entretanto, o investimento privado na área continua crescendo em relação às taxas do investimento público que oscilam entre 2% a 4% do PIB, conforme apresentado no Gráfico 1. O investimento público brasileiro tem-se mantido mais ou menos estável desde 2008, enquanto o setor privado aumentou ligeiramente a sua contribuição²⁷. Quanto aos investimentos privados, percebe-se, ainda, que o Brasil frente ao bloco de países BRICS se encontra em segunda posição, dos quais a China é o que mais recebe esse tipo de incentivo.

Segundo o relatório de “Ciências da Unesco: Rumo a 2030”:

Ao manter uma forte demanda por commodities para alimentar seu crescimento rápido, a Chi-

na resguardou as economias exportadoras de recursos, desde 2008, da queda da demanda da América do Norte e da UE. Em última análise, no entanto, o “boom” cíclico em commodities chegou ao fim, revelando deficiências estruturais, particularmente no Brasil e na Federação Russa²⁷.

No Brasil, as despesas com medicamentos e similares são bastante representativas. Na Tabela 1 é possível comparar o gasto total com medicamentos e investimentos em P&D na área de Assistência Farmacêutica pelo Ministério da Saúde frente ao percentual do orçamento total do MS ao longo de cinco anos.

Acredita-se que fomentar CT&I na área de medicamentos, fármacos e insumos para saúde, vem ao encontro das políticas e instrumentos criados para fortalecimento da área, sendo que essa premissa é sustentada por Vargas et al.²⁸ quando se manifestam sobre o envolvimento de vários atores em prol da retomada do crescimento da base produtiva nacional:

[...] envolve a crescente articulação entre a política industrial e tecnológica e a área da saúde, associada ao processo de retomada de políticas de crescimento, refletindo o reconhecimento da forte interface da saúde com as novas plataformas tecnológicas ligadas à biotecnologia, nanotecnologia e química fina avançada, e de sua importância na base produtiva industrial [...]²⁸.

Nesse sentido uma das áreas estratégicas para fomentar uma inovação que resulte em novos medicamentos para a população, fazendo a ponte entre pesquisa biotecnológica e produção – a pesquisa clínica –, converge com o debate que engloba a produção de C&T para geração de insumos voltados ao enfrentamento aos agravos à saúde, ou seja, cria-se uma interface entre inovação e produção com assistência. O Estado, então, com sua função de intermediador, formula e aplica ações que geram desenvolvimento para o aparato social²⁹.

Ao contrário de outros produtos do mercado, tais como eletrônicos, alimentos, etc., a saúde é um bem público, também sujeito à falha de mercado, mas que, entretanto, envolve a vida humana, o bem maior³⁰.

Partindo-se dessa premissa, justifica-se o compromisso do Estado de não abdicar do seu papel regulador, disponibilizando mecanismos de controle e vigilância que possam garantir a segurança dos produtos para saúde (medicamentos, fármacos e demais insumos) mesmo que o próprio Estado seja o fomentador da produção³⁰. Para manter o processo produtivo em saúde, considera-se, então, a necessidade de se envolver

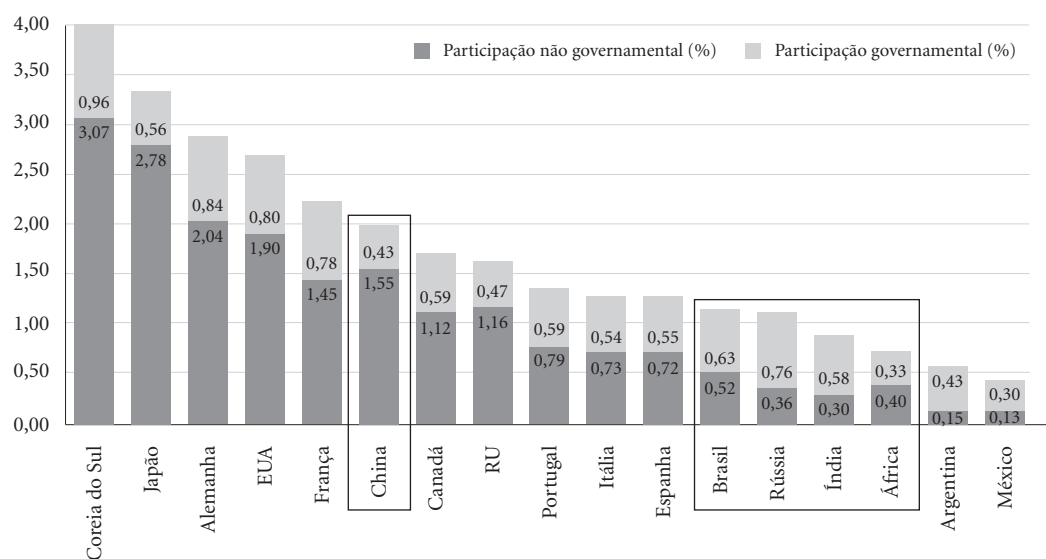


Gráfico 1. Representação dos percentuais de investimentos em Pesquisa e desenvolvimento nos países, frente aos aportes públicos e privados em relação aos seus Produtos Internos Brutos.

Fonte: Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (2015), Apud Unesco²⁷, com adaptações próprias.

vários atores articulados em redes, construídas por intencionalidade nesse contexto, sem, no entanto, abrir mão da segurança e do cuidado a ser dedicado aos indivíduos.

Contribuindo com o contexto, Vianna et al.³⁰ escreveram:

Ao longo do tempo, tanto as motivações produtivas quanto as sociais da saúde foram construídas sobre as discussões que envolviam de um lado a PD&I, e do outro, a ética, os direitos e a garantia de acesso aos serviços de saúde de qualidade. Ao longo do tempo, a compreensão de como esses interesses se relacionavam foi decisiva para a construção de políticas ou de mecanismos para integrá-las.

Particularidades da pesquisa clínica

As prioridades em torno da pesquisa clínica podem ser contempladas em todas as 24 subagendas da ANPPS. Trata-se de uma estratégia que transversalmente perpassa todas as subagendas da ANPPS.

Os nichos com potencial elevado de sucesso são: produção de vacinas, imunobiológicos e novas tecnologias para diagnóstico. Novos produtos para tratamento, prevenção e promoção, tais como fitoterápicos, fármacos e medicamentos,

hemoderivados, medicamentos homeopáticos e insumos para práticas complementares de promoção e prevenção à saúde^{11,28}.

Apesar da inquestionável relevância da ANPPS enquanto estratégia para implantação da equidade na distribuição de recursos para a pesquisa faz-se igualmente fundamental considerar que, embora seja desejável, nem sempre os profissionais estão preparados para consumir resultados. Aproximar as atividades de quem faz pesquisa com as ações de quem faz política pode ser uma estratégia a ser considerada^{31,32}.

A prática da pesquisa clínica desenvolvida nas universidades e institutos de ensino e pesquisa contribui com essa premissa, uma vez que, disponibiliza nas instituições 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, que podem ser usadas pelo gestor hospitalar para auxiliar na reorientação das atividades tanto de ensino e pesquisa quanto de assistência. De acordo com o National Institutes of Health (NIH)³³:

Pesquisa Clínica são aquelas conduzidas com participantes humanos (ou em materiais de origem

Tabela 1. Evolução orçamentária dos gastos com medicamentos no Ministério da Saúde.

Ações	2011	2012	2013	2014	2015
Med. Estratégicos	162.000.000	124.000.000	134.834.524	164.730.448	340.000.000
Med. Básico	1.060.000.000	1.077.448.725	1.213.500.000	1.292.642.028	1.230.000.000
Med. Excepcionais	3.521.496.999	4.082.150.000	4.977.534.000	4.890.845.854	5.867.474.795
Med. Aids	804.802.000	823.600.000	770.200.000	864.187.200	1.101.000.000
Imunobiológicos	1.613.204.809	1.676.500.000	2.181.900.000	2.296.719.000	3.300.672.000
Coagulopatia	412.565.000	552.300.000	747.915.000	583.432.574	802.500.000
Farmácia Popular	774.605.000	1.410.000.000	1.856.600.000	2.460.838.514	3.261.328.000
SUBTOTAL MEDICAM.	8.348.673.808	9.745.998.725	11.882.483.524	12.553.395.618	15.902.974.795
Inovação e Produção	56.860.300	64.900.000	72.720.000	55.525.381	50.160.000
Modernização de Parque Produtivo	0	130.000.000	160.000.000	106.400.000	46.800.000
Laboratórios Oficiais	0	70.000.000	0	0	0
Pesquisa	77.337.653	81.392.000	93.685.000	90.305.000	84.128.000
Estruturação - A. F.	10.972.576	25.000.000	39.000.000	69.399.580	84.152.000
TOTAL GERAL	8.493.844.337	10.117.290.725	12.247.888.524	12.875.025.579	265.240.000
ORÇAMENTO - MS	63.113.634.859	78.361.160.095	84.051.839.071	108.393.354.888	121.154.205.789
%	13%	12%	14%	12%	13%

Fonte: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS.

humana como tecidos, espécimes ou fenômenos cognitivos), na qual um investigador (ou membros de equipe) interage diretamente com os participantes. Excluem-se dessa definição os estudos “in vitro” que utilizam tecidos humanos que não podem ser associados a um indivíduo vivo. A pesquisa clínica inclui: (a) mecanismos de doença humana; (b) intervenções terapêuticas; (c) ensaios clínicos; ou (d) desenvolvimento de novas tecnologias.

A pesquisa clínica é também usada pelo gestor de saúde para tomada de decisões, por meio da realização de estudos, como complementação de evidências científicas para subsidiar a tomada de decisões comuns à prática de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Essa prática tem como premissa o estabelecimento de diretrizes e protocolos clínicos, regulação de preços de medicamentos e política formal de avaliação, incorporação e gestão de tecnologias no âmbito do SUS³⁴.

Quanto aos ensaios clínicos, trata-se de uma das modalidades/tipos da pesquisa clínica que objetivam avaliar em humanos a eficácia e a segurança de produtos e procedimentos médicos, para que sejam passíveis de uso na prática médica. São, em sua maioria, estudos multicêntricos, multi-institucionais e algumas vezes multissetoriais, e até multinacionais, conforme o grau de complexidade envolvido nos processos em questão.

Envolvem ainda centros de excelência com profissionais altamente treinados, com protoco-

los de pesquisas elaborados sob rígidos critérios éticos, de boas práticas clínicas e bases sólidas de conhecimento respaldado por estudos anteriores, bem como de conhecimento associado à evolução da doença, que é o foco da pesquisa.

Todo o processo de um ensaio clínico, desde o planejamento até o fechamento do estudo, obedece à regulamentação bem definida pelos órgãos de proteção dos direitos dos participantes (Conep e Anvisa), visando à obtenção de resultados com elevada qualidade científica^{35,36}. Esses estudos são realizados por fases conforme ilustra a Figura 2. À medida que os resultados gerados são positivos o estudo avança para fase seguinte.

Apresentam-se as particularidades que cada fase de ensaio clínico necessita cumprir para a esperada obtenção de resultados cientificamente robustos e confiáveis. São dados gerais, uma vez que, na situação de ensaios clínicos de medicamentos para algumas patologias, determinadas particularidades devem ser observadas, como, por exemplo, no complexo caso do câncer.

Estima-se que para um novo fármaco/medicamento entrar no mercado são necessários investimentos de aproximadamente US\$ 1 bilhão e pelo menos dez anos de P&D. Isso acaba por induzir, necessariamente, o estabelecimento de acordos multissetoriais, que envolvam governo, agências de fomento, universidades, hospitais, etc., para se firmar parcerias público-privadas (PPP)³⁰.

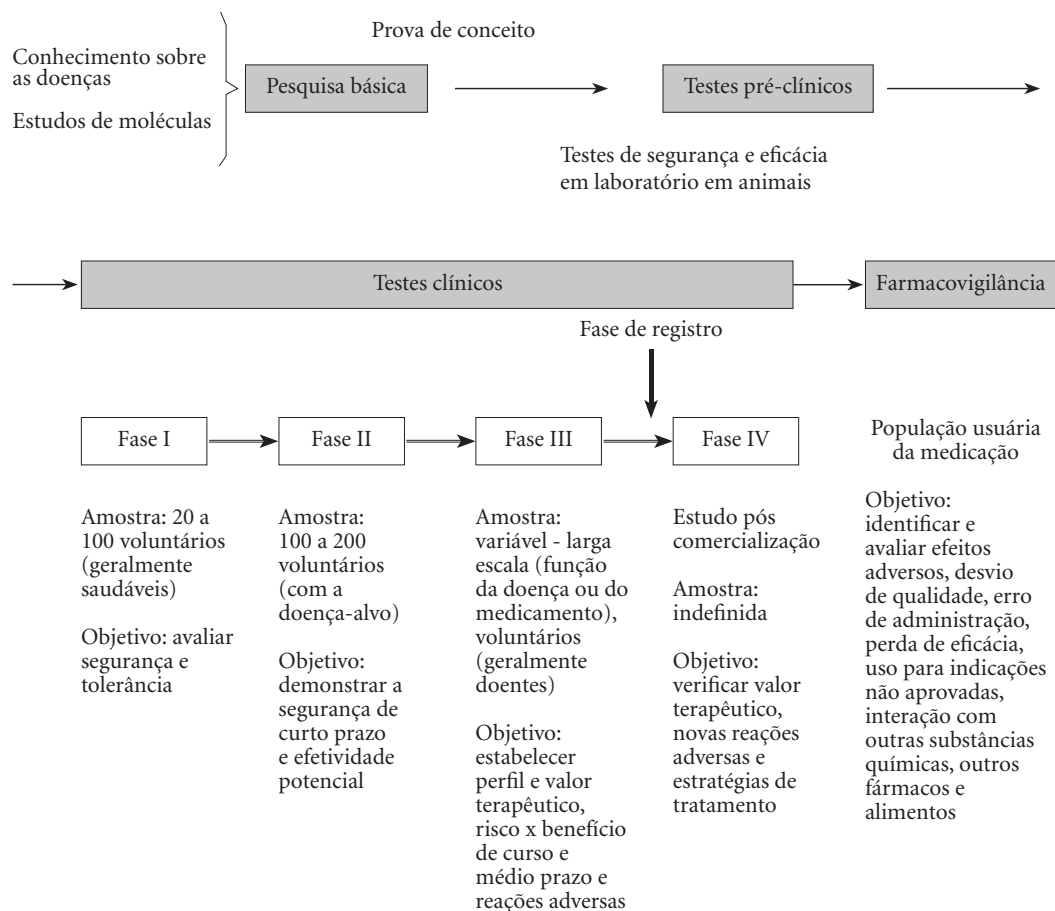


Figura 2. Fases do Processo de Pesquisa e Desenvolvimento.

Fonte: Pinho et al.³⁷.

Considerações finais

A discussão apresentada neste estudo perpassa por importantes marcos teóricos constituídos ao longo dos anos, os quais contribuem para a compreensão e o apontamento de que elementos foram fortalecidos no setor da CT&I/S e da PD&I/S, e de que maneira é possível aproveitar as janelas de oportunidades que se abrem frente ao direcionamento inerente a cada um deles.

Sobre os marcos analisados, revela-se inegável o esforço do governo federal em disponibilizar instrumentos para fomentar a área produtiva da saúde. Uma questão instigante refere-se

à possibilidade de conflito de interesses entre as empresas privadas e a saúde pública (mercado x Estado).

Nesse intento, é essencial compreender o que representam a ciência, a tecnologia e a inovação na dinâmica dos atores. Por exemplo, trazer a indústria farmacêutica, para as parcerias de desenvolvimento de ensaios clínicos, aproveitando a estrutura criada no âmbito da RNPC, pode ser uma estratégia para fortalecer o necessário desenvolvimento da pesquisa clínica no país.

Nesse cenário científico em torno da pesquisa clínica tem-se como “ator-chave” o pesquisador-empresendedor que mobiliza os membros da

comunidade científica na identificação de expertises comuns para a formação de redes de colaboração, conseguindo estabelecer parcerias com o governo e o setor privado, criando-se, desse modo, uma “estrutura de gestão compartilhada”.

Desse contexto depreende-se que as colaborações, em forma de rede, como reportado por Martins³⁸, potencializam a incorporação e o compartilhamento de conhecimentos nos processos de produção. Somado a isso, relacionam-se ainda com cada ator ao firmar parceria e compartilhar seus recursos, possibilitando a direcionalidade estratégica no sentido de compor a missão, os objetivos e as funções desse tipo de vínculo, os quais se expressam na agenda de prioridades definida pelo SUS.

É dedutível que o Complexo Produtivo da Saúde necessita, de modo indeclinável e crescente, da ciência para a sua manutenção. E a pesquisa clínica gera conhecimento científico para resolução dos agravos da saúde pública, a partir de subsídios voltados à geração de novas tecnologias ou

incremento de técnicas, processos e tecnologias já existentes, que, por sua vez, serão produzidos, comercializados e empregados nos seus diferentes segmentos, alimentando, assim, todo o processo do CEIS.

Esse movimento culmina com o entendimento de Dal Poz³⁹ e o amparo da Teoria Ator-Rede de Latour⁴⁰, o qual, ao abordar as fronteiras de uma rede, alerta para que não as limite ao número de atores, mas ao ambiente delimitado pelo fluxo de artefatos que circulam e permitem compartilhar, inclusive, recursos financeiros. Tal ambiente nada mais é do que o SNI, com seu conjunto de políticas de C&T, regimes tecnológicos e regulatórios. Essa ideia abrange as redes e seus vínculos.

Dessa maneira, avaliar tais interrelações, no contexto deste artigo, é também considerar os progressivos fortalecimento e extensão da interação do sistema de pesquisa e desenvolvimento com o segmento produtivo da saúde, bem como suas capacidades de financiamento e de gestão da estrutura regulatória do Estado.

Colaboradores

M Tenório participou da concepção e do delineamento do estudo, fez a coleta e as análises dos dados, selecionou a bibliografia, redigiu a versão inicial do manuscrito, revisou e aprovou a versão final. GA Mello e ALD Viana participaram da concepção e do delineamento metodológico do estudo, da seleção bibliográfica, revisaram a versão inicial e aprovaram a versão final.

Agradecimentos

Ao CNPq pela Bolsa GD.

Referências

- Marques EC. Redes sociais e instituições na construção do Estado e da sua permeabilidade. *Revista Brasileira de Ciências Sociais* 1999; 14(41):45-67.
- Freeman C. *Technology Policy and Economic Performance: Lesson from Japan*. London: Pinter; 1987.
- Lundvall BÅ. *National systems of innovation: Toward a theory of innovation and interactive learning*. London: Anthem Press; 2010.
- Nelson RR. *National innovation systems: a comparative analysis*. Oxford: Oxford university press; 1993.
- Costa LS. *Análise da dinâmica de geração de inovação em saúde: a perspectiva dos serviços e do território* [tese]. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2013.
- Gadelha CAG, Vargas MA, Maldonado JM, Barbosa PR. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: formas de articulação e implicações para o SNI em saúde. *Revista Brasileira de Inovação* 2013; 12(2):251-282.
- Gadelha CAG, Costa LS, Bahia L. Reflexões sobre saúde na agenda contemporânea do desenvolvimento. In: Costa LS, Bahia L, Gadelha CAG, organizadores *Saúde, Desenvolvimento e Inovação*. Rio de Janeiro: CEPESC; 2015. p. 43-69.
- Cassiolato J, Lastres HMM. Inovação e sistemas de inovação: relevância para a área de saúde. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde* 2007; 1(1):153-162.
- Botelho AJJ, Alves AS. As lacunas de inovação em Saúde no Brasil: entre a produção de ciência e tecnologia na saúde. In: Costa LS, Bahia L, Gadelha CAG, organizadores *Saúde, Desenvolvimento e Inovação*. Rio de Janeiro: CEPESC; 2015. p. 279-309.
- Brasil. Ministério da Saúde (MS), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Relatório de Gestão 2005 do Departamento de Ciência e Tecnologia*. Brasília: Ed. Ministério da Saúde; 2007.
- Brasil. Ministério da Saúde (MS), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*. Brasília: Ed. Ministério da Saúde; 2008.
- Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Saúde no Brasil: Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa*. Brasília: Ed. Ministério da Saúde; 2006.
- Brasil. Ministério da Saúde (MS), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Relatório de Gestão 2006 do Departamento de Ciência e Tecnologia*. Brasília: Ed. Ministério da Saúde; 2007.
- Brasil. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde*. Brasília: Ed. Ministério da Saúde; 2011.
- Guimarães R. Desafios da pós-graduação em saúde humana no Brasil. *Revista de Saúde Pública* 2011; 45(1):1-13.
- Almeida-Andrade P. *Avaliação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: contribuições para a pesquisa & desenvolvimento em biotecnologia em saúde (2004 – 2014)* [tese]. Brasília: Universidade de Brasília; 2015.
- Guimarães R. Pesquisa no Brasil: a reforma tardia. *São Paulo em Perspectiva* 2002; 16(4):41-47.
- Guimarães R, Santos LMP, Angulo-Tuesta A, Serruya SJ. Defining and implementing a national policy for science, technology, and innovation in health: lessons from the Brazilian experience. *Cad Saude Publica* 2006; 22(9):1775-1785.
- Goldbaum M, Serruya SJ. O Ministério da Saúde e a política de ciência, tecnologia e inovação em saúde. *Cad Saude Publica* 2006; 22(3):470-471.
- Brasil. *Anais da II Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*. Brasília: Ed. Ministério da Saúde; 2005.
- Iozzi FL. Ciência, Tecnologia e Inovação no Brasil: Panorama atual das políticas federais para Saúde. In: Viana ALD, Ibañes N, Bousquat A, organizadores. *Saúde desenvolvimento, ciência, tecnologia e Inovação*. São Paulo: Hucitec-Cealag; 2012. p. 150-173.
- Vargas MA, Ribeiro LC, Paiva L, Gadelha CAG. A inovação nos seguimentos químicos e biotecnológicos da saúde: nichos estratégicos e lacunas. In: Costa LS, Bahia L, Gadelha CAG, organizadores *Saúde, Desenvolvimento e Inovação*. Rio de Janeiro: CEPESC; 2015. p. 105-138.
- Schumpeter JA. Development. In: *Journal of Economic Literature* 2005; 43:108-120.
- Viana ALD, Ibañes N, Bousquat A, organizadores. *Saúde desenvolvimento, ciência, tecnologia e Inovação*. São Paulo: Hucitec-Cealag; 2012. p. 9-31.
- Viana ALD, Silva HP, Iozzi FL, Albuquerque MV. Políticas públicas para o desenvolvimento em saúde no Brasil. In: Andrade, LOM, Silva HP, Gadelha CAG, Costa L, Portela LES, organizadores. *Conhecimento e inovação em Saúde: experiência do Brasil e Canadá*. Campinas: Saberes Editora; 2012. p. 29-65.
- Quental C, Gadelha CAG, Fialho BDC. O papel dos Institutos Públicos de Pesquisa na inovação farmacêutica: O caso brasileiro. *Biblioteca Digital de la Asociación Latino-Iberoamericana de Gestión Tecnológica* 2001; 1(1).
- Unesco *Science Report: towards 2030*. (2015). [acessado 2016 abr 26] Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002354/235406e.pdf>
- Vargas MA, Gadelha CAG, Maldonado JM, Costa LS, Quental C. Indústrias de Base Química e a Biotecnologia Voltadas para a Saúde no Brasil: panorama atual e perspectivas para 2030. In: Fiocruz. *A saúde no Brasil em 2030 - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: desenvolvimento produtivo e complexo da saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz, Ipea, Ministério da Saúde, Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República; 2013. p. 31-78.
- Viana ALD, Fonseca AMM. 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* 2016; 1(7):106-120.

30. Vianna CMM, Kropf M, Rodrigues MPS, Mosegui GB. Interesses produtivos e sociais da saúde no âmbito do sistema nacional de inovação: uma análise da experiência do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia. In: Costa LS, Bahia L, Gadelha CAG, organizadores. *Saúde, Desenvolvimento e Inovação*. Rio de Janeiro: CEPESC; 2015. p. 173-201.
31. Carvalho ECD, Laus AM, Caliri MHL, Rossi LG. Da produção à utilização de resultados de pesquisa na prática assistencial: uma experiência em consolidação. *Revista Brasileira de Enfermagem* 2010; 63(5):853-858.
32. Silva R, Caetano R. Um exame dos fluxos financeiros do Ministério da Saúde em pesquisa e desenvolvimento (2003-2005), segundo a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde. *Cad Saude Publica* 2011; 27(4):687-700.
33. National Institutes of Health (NIH) [acessado 2016 jun 21]. Disponível em: <http://grants.nih.gov/grants/glossary.htm#ClinicalResearch>
34. Elias FTS. A importância da Avaliação de Tecnologias para o Sistema Único de Saúde. *BIS. Boletim do Instituto de Saúde (Impresso)* 2013;14(2):143-150.
35. Dainese SM, Goldbaum M. Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. *Revista da Associação Médica Brasileira* 2012; 58(1):2-6.
36. Quental C, Salles Filho S. Ensaio clínico: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. *Revista brasileira de Epidemiologia* 2006; 9(4):408-424.
37. Pinho RG, Paiva VP, Borges AL, Paulo JP. Ensaio clínico no Brasil: competitividade internacional e desafios. *Complexo Industrial da Saúde BNDES Setorial* 2012; 36:45-84. [acessado 2015 dez 15]. Disponível em: http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3602.pdf
38. Martins WJ. *Gestão estratégica das redes cooperativas de ciência, tecnologia e inovação em saúde: um modelo para o desenvolvimento socioeconômico e a sustentabilidade do SUS* [tese]. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2013.
39. Dal Poz MES. *Redes de inovação em biotecnologia: genômica e direitos de propriedade intelectual* [tese]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas; 2006.
40. Latour B. *Reagregando o social: uma introdução à teoria do ator-rede*. Salvador: Edufba; 2012.

Artigo apresentado em 02/07/2016

Aprovado em 12/09/2016

Versão final apresentada em 05/12/2016