MINISTÉRIO DA SAÚDE

RELATÓRIO DIÁLOGO PARTICIPATIVO

II FÓRUM DE PESQUISA CLÍNICA (II FIPCLIN)

DOCUMENTO EM VERSÃO PRELIMINAR DISCUSSÃO

Versão preliminar

Brasília – DF
2026

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia

RELATÓRIO

DIÁLOGO PARTICIPATIVO

II FÓRUM DE PESQUISA CLÍNICA (II FIPCLIN)

PRELIMINAR



Brasília - DF

2026

2026 Ministério da Saúde.

Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: bvsms.saude.gov.br.

1ª edição – 2026 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações:
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia
SRTVN 702, via W5 Norte, Edifício PO 700, 5º andar
CEP: 70723-040 – Brasília/DF
Site: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/decit
E-mail: pesquisaclinica@saude.gov.br

Supervisão:
Evandro de Oliveira Lupatini – CGAEP/Decit/SCTIE/MS

Elaboração de texto e organização:
Andrea Ribeiro Leite – CGAEP/Decit/SCTIE/MS
Giovanny Vinícius Araújo de França – CGAEP/Decit/SCTIE/MS
Karla Andréia Mëtte Waldrich Tauil – CGAEP/Decit/SCTIE/MS
Michelle Zanon Pereira – CGAEP/Decit/SCTIE/MS
Raísa Breda Tôso Sfalsini – CGAEP/Decit/SCTIE/MS

Revisão textual:
Cláudia Queiroz de Castro – Decit/SCTIE/MS

Normalização:
Laura Patrícia da Silva – Decit/SCTIE/MS

Projeto gráfico:
Giovanny Vinícius Araújo de França – CGAEP/Decit/SCTIE/MS

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia.
Relatório diálogo participativo II Fórum de Pesquisa Clínica (II FIPCLIN) [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2026.
80 p. : il.

1. Pesquisa clínica. 2. Política de saúde. I. Título.

Título em inglês:
Participatory Dialogue Report: II Clinical Research Forum (II FIPCLIN)

PRELIMINAR

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Etapas do processo de atualização do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil 9

Figura 2 – Componentes Estruturantes da Metodologia de Diálogo Participativo 10

Figura 3 – Quantitativo de atividades propostas pelos participantes, por macrotema 16

PRELIMINAR

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Perguntas Norteadoras do Macrotema "Ambiente Regulatório" 20

Quadro 2 – Ambiente regulatório: contribuições encaminhadas pelos participantes presenciais do II FIPClin 21

Quadro 3 – Ambiente regulatório: contribuições encaminhadas pelos participantes on-line do II FIPClin 23

Quadro 4 – Perguntas Norteadoras do Macrotema "Infraestrutura Digital" 32

Quadro 5 – Infraestrutura Digital: contribuições encaminhadas pelos participantes presenciais do II FIPClin 32

Quadro 6 – Infraestrutura Digital: contribuições encaminhadas pelos participantes on-line do II FIPClin 34

Quadro 7 – Perguntas Norteadoras do Macrotema "Financiamento Sustentável" 42

Quadro 8 – Financiamento Sustentável: contribuições encaminhadas pelos participantes presenciais do II FIPClin 43

Quadro 9 – Financiamento Sustentável: contribuições encaminhadas pelos participantes on-line do II FIPClin 44

Quadro 10 – Perguntas Norteadoras do Macrotema "Inovação Orientada" 51

Quadro 11 – Inovação Orientada: contribuições encaminhadas pelos participantes presenciais do II FIPClin 51

Quadro 12 – Inovação Orientada: contribuições encaminhadas pelos participantes on-line do II FIPClin 52

Quadro 13 – Perguntas Norteadoras do Macrotema "Equidade na Pesquisa" 62

Quadro 14 – Equidade na Pesquisa: contribuições encaminhadas pelos participantes presenciais do II FIPClin 62

Quadro 15 – Equidade na Pesquisa: contribuições encaminhadas pelos participantes *on-line* do II FIPClin 63

Quadro 16 – Matriz de prazo *versus* prioridade para as ações propostas, segundo macrotema 75

Quadro 17 – Recomendações provenientes do Diálogo Participativo, segundo macrotema. 78

PRELIMINAR

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Consolidado dos prazos de execução por macrotema.....17
Tabela 2 – Consolidado dos graus de prioridade por macrotema.....19

PRELIMINAR

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 8
2 OBJETIVOS DO DIÁLOGO PARTICIPATIVO 11
3 RESULTADOS ESPERADOS 12
4 NOTAS METODOLÓGICAS 13
5 RESULTADOS DO DIÁLOGO PARTICIPATIVO 16
5.1 PERFIL QUANTITATIVO DAS CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS 16
5.2 PRAZO DE EXECUÇÃO 17
5.3 GRAU DE PRIORIDADE 18
5.4 PERFIL DAS CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS 19
5.5 AMBIENTE REGULATÓRIO 19
5.5.1 Consolidação das contribuições 20
5.5.2 Análise das contribuições 26
5.5.2.1 Síntese das ações sugeridas 26
5.5.2.2 Desafios identificados 27
5.5.2.3 Análise dos prazos estimados para a execução da ação 28
5.5.2.4 Análise do grau de priorização das ações 29
5.5.2.5 Observações adicionais 30
5.6 INFRAESTRUTURA DIGITAL 31
5.6.1 Análise das contribuições 35
5.6.1.1 Síntese das ações sugeridas 36
5.6.1.2 Desafios identificados 37
5.6.1.3 Análise dos prazos estimados para a execução da ação 38
5.6.1.4 Análise do grau de priorização das ações 39
5.6.1.5 Observações adicionais 40
5.7 FINANCIAMENTO SUSTENTÁVEL 41
5.7.1 Análise das contribuições 45
5.7.1.1 Síntese das ações sugeridas 45
5.7.1.2 Desafios identificados 47
5.7.1.3 Análise dos prazos estimados para a execução da ação 48
5.7.1.4 Análise do grau de priorização das ações 49
5.7.1.5 Observações adicionais 50
5.8 INOVAÇÃO ORIENTADA 50
5.8.1 Análise Das Contribuições 55

PRELIMINAR

5.8.1.1 Síntese das ações sugeridas 55
5.8.1.2 Desafios identificados 56
5.8.1.3 Análise dos prazos estimados para a execução da ação 58
5.8.1.4 Análise do grau de priorização das ações 59
5.8.1.5 Observações adicionais 60
5.9 EQUIDADE NA PESQUISA 61
5.9.1 Análise das contribuições 67
5.9.1.1 Síntese das ações sugeridas 67
5.9.1.2 Desafios identificados 68
5.9.1.3 Análise dos prazos estimados para a execução da ação 69
5.9.1.4 Análise do grau de priorização das ações 70
5.9.1.5 Observações adicionais 71
6 SÍNTESE DAS CONTRIBUIÇÕES 73
7 RECOMENDAÇÕES ESTRATÉGICAS 77
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS 79
REFERÊNCIAS 80

PRELIMINAR

1 INTRODUÇÃO

A pesquisa clínica constitui um componente essencial para o desenvolvimento científico, tecnológico e produtivo do país. Seu fortalecimento contribui para a geração de conhecimentos, a incorporação de inovações em saúde e a ampliação do acesso da população a terapias seguras, eficazes e baseadas em evidências. A produção científica nacional, por sua vez, desempenha papel estratégico para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), ao apoiar a identificação de soluções para desafios que impactam a saúde, a qualidade de vida e o bem-estar da população brasileira (Santos *et al.*, 2010).

Nesse contexto, e considerando que o artigo 35 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023 (Brasil, 2023) traz que compete ao Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS) a responsabilidade de fomentar o avanço científico, tecnológico e a inovação em saúde no país, o Ministério da Saúde tem implementado um conjunto de ações estruturantes alinhadas a essas competências.

Entre essas iniciativas, destaca-se a realização do II Fórum Internacional de Pesquisa Clínica (II FIPClin) em 2025, promovido pelo Decit, cujo objetivo central foi fomentar um amplo debate com representantes nacionais e internacionais de instituições e órgãos atuantes na área da pesquisa clínica. O evento buscou discutir os principais avanços e desafios do setor, além de fortalecer parcerias estratégicas essenciais ao desenvolvimento da pesquisa clínica no Brasil. Participaram do Fórum profissionais da comunidade científica, da indústria farmacêutica, de órgãos governamentais, da sociedade civil organizada e demais interessados no tema.

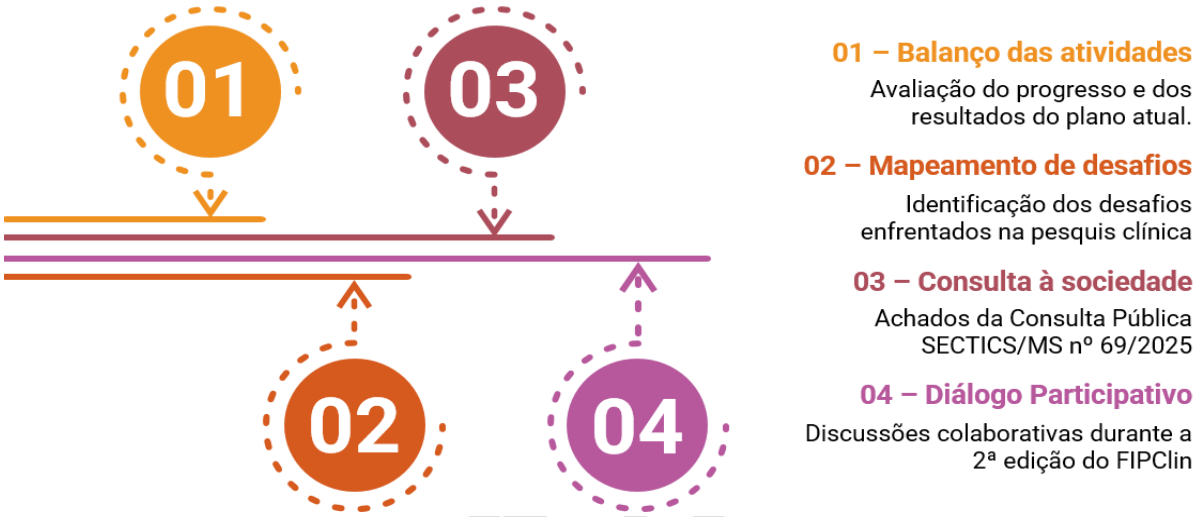
Como parte da programação, realizou-se a atividade denominada “Diálogo Participativo”, conduzida entre os dias 11 e 12 de novembro de 2025. Essa ação teve por finalidade ampliar a escuta qualificada, promover a articulação entre diferentes atores estratégicos e coletar subsídios relevantes para a atualização do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil – PAPCB (Brasil, 2020). A proposta consistiu em reunir e sistematizar contribuições destinadas ao aprimoramento das políticas públicas nacionais de pesquisa clínica.

Conforme demonstrado na **Figura 1**, essa iniciativa corresponde à quarta etapa do processo de atualização do PAPCB. A atividade foi desenvolvida de forma colaborativa, com o

PRELIMINAR

engajamento dos participantes na identificação de desafios e na proposição de soluções voltadas à melhoria do cenário da pesquisa clínica no país, com vistas à elaboração de um plano de ação aplicável, viável e alinhado às necessidades do SUS e do ecossistema nacional de pesquisa.

Figura 1 – Etapas do processo de atualização do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil



Fonte: elaboração própria.

O diálogo participativo constitui um processo comunicativo voltado à construção coletiva de conhecimentos, decisões ou soluções por meio da interação entre diferentes indivíduos, setores ou grupos sociais. Essa abordagem fundamenta-se na escuta ativa, no respeito mútuo e na valorização da diversidade de perspectivas, assegurando condições equitativas de participação a todos os envolvidos.

Diferentemente de debates tradicionais, o diálogo participativo possui caráter colaborativo e horizontal, partindo do reconhecimento de que cada participante detém saberes, experiências e percepções relevantes para o tema em análise. Essa lógica favorece o entendimento mútuo, fortalece vínculos entre os atores e promove a formulação de encaminhamentos e soluções compartilhadas, contribuindo diretamente para o aprimoramento das políticas públicas.

A **Figura 2** apresenta os principais elementos metodológicos que orientaram a condução da atividade, destacando os fundamentos essenciais do processo: interação, vozes diversas, soluções coletivas, respeito, escuta ativa e compromisso. Esses componentes

PRELIM.

estruturam a dinâmica do diálogo participativo e garantem a efetiva colaboração entre os participantes.

Figura 2 – Componentes Estruturantes da Metodologia de Diálogo Participativo



Interação
Troca de idéias entre os participantes

Vozes diversas
Inclusão de várias perspectivas e opiniões

Soluções coletivas
Soluções compartilhadas de forma colaborativa

Respeito
Consideração e valorização das diferentes opiniões

Escuta ativa
Acolhimento e compreensão das opiniões dos interlocutores

Compromisso
Dedicação e envolvimento dos participantes com os resultados

Fonte: elaboração própria.

Desse modo, este relatório apresenta a metodologia empregada na atividade do "Diálogo Participativo", as contribuições recebidas e a análise realizada a partir do material coletado. Espera-se que essa abordagem, articulada às demais estratégias de atualização do PAPCB, contribua para a definição de prioridades, a identificação de temas emergentes e a formulação das ações que integrarão a versão revisada do Plano.

PRELI

2 OBJETIVOS DO DIÁLOGO PARTICIPATIVO

- Mapear lacunas e desafios emergentes no ecossistema de pesquisa clínica no Brasil.
- Aprofundar a análise dos achados da Consulta Pública SECTICS/MS nº 69/2025.
- Gerar evidências e subsídios qualitativos para orientar o processo de revisão e atualização do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil (PAPCB).
- Debater e formular propostas para o aprimoramento das políticas, das estruturas e dos mecanismos institucionais que sustentam a condução ética, eficiente, segura e inovadora de estudos clínicos no país.

PRELIMINAR

3 RESULTADOS ESPERADOS

- Coleta de propostas implementáveis, compreendidas como contribuições passíveis de serem convertidas em ações concretas por macrotema. As propostas serão organizadas por horizonte temporal, permitindo identificar iniciativas de execução imediata e aquelas que demandam planejamento mais amplo:
  - **Curto prazo (até um ano):** ações de rápida implementação, dependentes de ajustes operacionais ou de decisões administrativas pontuais.
  - **Médio prazo (de um a três anos):** ações que requerem planejamento, articulação interinstitucional, desenvolvimento de ferramentas ou adequações de processos.
  - **Longo prazo (acima de três anos):** ações estruturantes, associadas a mudanças normativas; investimentos; revisão de modelos institucionais; ou reestruturação de sistemas.
- Mapeamento dos desafios críticos em cada macrotema, destacando obstáculos estruturais, operacionais e contextuais identificados pelos participantes.
- Coleta de subsídios para apoiar a priorização de metas e ações na atualização do PAPCB, assegurando o alinhamento entre as contribuições da atividade, os achados da Consulta Pública SECTICS/MS nº 69/2025 (Brasil, 2025) e o balanço do PAPCB.
- Elaboração de recomendações estratégicas, com potencial para orientar a formulação, o aprimoramento e a implementação de políticas nacionais de pesquisa clínica, considerando as atribuições institucionais, a capacidade instalada e o papel indutor do Ministério da Saúde.

PRELIMINAR

4 NOTAS METODOLÓGICAS

Para a construção da atividade, buscou-se aprofundar a análise dos achados da Consulta Pública SECTICS/MS nº 69/2025 (Brasil, 2020), promovendo o diálogo estruturado entre representantes do governo, da academia, do setor produtivo e da sociedade civil. A metodologia foi aplicada ao longo dos dois dias de realização do II Fórum Internacional de Pesquisa Clínica.

As discussões foram organizadas em cinco macrotemas (ambiente regulatório, infraestrutura digital, financiamento sustentável, inovação orientada e equidade na pesquisa), os quais refletem temas identificados tanto pela Consulta Pública SECTICS/MS nº 69/2025 quanto pelo Balanço do PAPCB. Esses macrotemas encontram-se alinhados às diretrizes estratégicas da SCTIE/MS e às necessidades regulatórias, estruturantes e operacionais do ecossistema nacional da pesquisa clínica.

Para a organização do Diálogo Participativo, as pessoas participantes do evento de forma presencial foram convidadas a selecionar três macrotemas de interesse dentre os cinco disponibilizados. Cada macrotema foi identificado por uma cor específica, conforme descrito a seguir:

- Ambiente regulatório (cor verde).
- Infraestrutura digital (cor amarela).
- Financiamento sustentável (cor vermelha).
- Inovação orientada (cor preta).
- Equidade na pesquisa (cor azul).

No momento do credenciamento, as pessoas participantes do evento indicaram o macrotema, e um adesivo com a cor correspondente foi fixado no seu crachá. Essa organização visual permitiu que os participantes identificassem, entre si, os temas de maior interesse, favorecendo a aproximação, o estabelecimento de redes e o direcionamento dos interessados para as discussões presenciais de cada macrotema.

O auditório foi estruturado em mesas identificadas por macrotema. Cada macrotema tinha um conjunto de três perguntas a serem respondidas após as discussões em grupo. As perguntas foram elaboradas para estimular debates orientados à proposição de ações concretas, contemplando elementos essenciais para a formulação de políticas.

PRELIMINAR

Em cada mesa, os participantes foram convidados a debater e, mediante consenso, registrar suas contribuições em um formulário anônimo. Cada grupo elegeu informalmente um relator responsável por consolidar as propostas e garantir que apenas uma resposta fosse submetida por equipe, conforme previsto no desenho metodológico da atividade. Nesse formulário, o grupo inseriu sugestões de ações, estimou prazos de execução e atribuiu graus de prioridade, incluindo, quando pertinente, a identificação de atores responsáveis, recursos necessários e desafios associados à implementação.

As perguntas foram estruturadas de modo a permitir que as contribuições pudessem ser integradas posteriormente à matriz analítica, facilitando a sistematização dos resultados e a organização das propostas por macrotema. Adicionalmente, cada pergunta norteadora permitia a indicação de até três atividades (ações) pelos participantes, possibilitando que cada grupo registrasse diferentes perspectivas ou soluções para um mesmo desafio. Os campos do formulário foram disponibilizados sem obrigatoriedade de preenchimento, de modo a respeitar o tempo disponível, o estágio de maturidade das discussões em cada mesa e a diversidade de experiências dos participantes. Esse arranjo metodológico assegurou flexibilidade às contribuições e permitiu captar tanto propostas estruturadas quanto apontamentos preliminares considerados relevantes pelos grupos.

Para garantir uniformidade na coleta de dados, foram utilizados formulários eletrônicos padronizados, acessados por QR *codes* disponibilizados nas mesas para os participantes presenciais e por meio do chat da transmissão para os participantes on-line. A padronização dos formulários evitou variações no registro das informações, facilitou a consolidação das respostas e reduziu perdas de conteúdo.

A dinâmica contou com o apoio de uma equipe de mediação composta pela Comissão Científica e Organizadora do II FIPClin, distribuída entre as mesas para orientar o andamento das discussões. Os mediadores foram responsáveis por apresentar as instruções, dirimir dúvidas metodológicas, manter o foco no escopo temático e assegurar o envio das respostas dentro do tempo estabelecido. A presença desses mediadores também visava identificar eventuais desvios de tema, apoiar participantes com dificuldades no uso dos formulários e garantir que todas as mesas concluíssem suas propostas.

Adicionalmente, uma apresentação quanto à metodologia e ao objetivo foi realizada para todas as pessoas participantes do evento. Para os participantes na modalidade on-line,

PRELIMINAR

os mesmos formulários foram disponibilizados no bate-papo da transmissão, porém para contribuição individual.

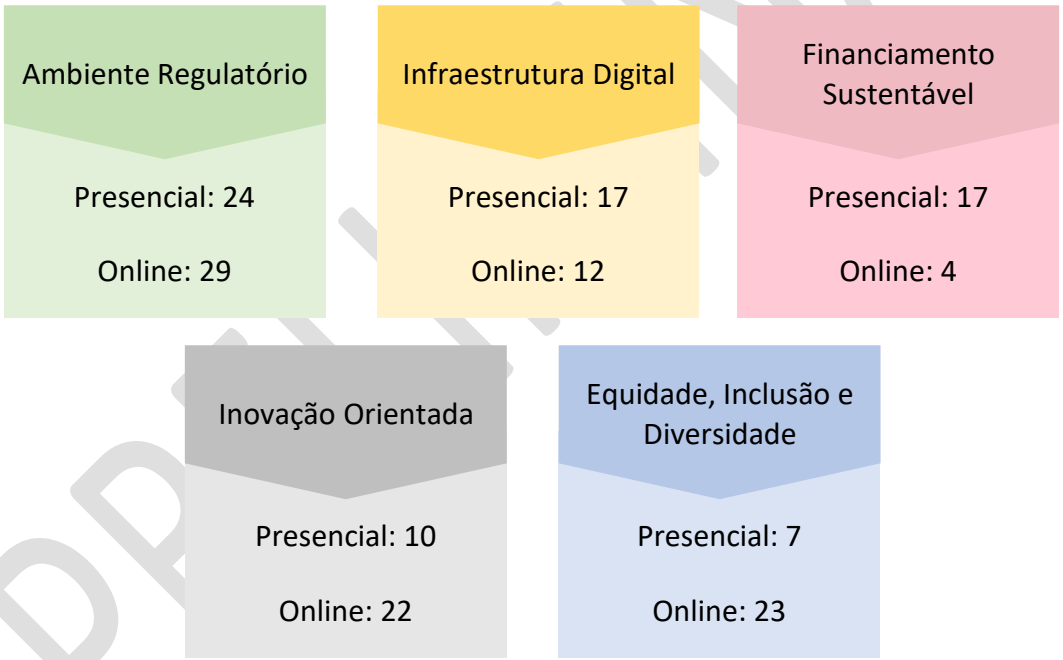
PRELIMINAR

5 RESULTADOS DO DIÁLOGO PARTICIPATIVO

5.1 PERFIL QUANTITATIVO DAS CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS

Com base nas informações consolidadas a partir do recebimento dos formulários presenciais e *on-line*, foi possível identificar as contribuições por macrotemas. Considerando que a participação na atividade era facultativa, é importante destacar que nem todos os participantes do Fórum permaneceram no evento até o momento de realização da dinâmica, o que influenciou diretamente o número total de contribuições registradas. A **Figura 3** apresenta um panorama quantitativo inicial, que permite visualizar a concentração das propostas em cada macrotema.

Figura 3 – Quantitativo de atividades propostas pelos participantes, por macrotema



Fonte: elaboração própria.

Os dados indicam variação no número de contribuições entre os macrotemas, em que “Ambiente Regulatório” e “Equidade, Inclusão e Diversidade” concentraram o maior volume de registros tanto no formato presencial quanto no *on-line*. Os macrotemas “Infraestrutura Digital” e “Inovação Orientada” apresentaram participação distribuída entre os dois formatos, enquanto “Financiamento Sustentável” reuniu o menor número de respostas.

PRELIMINAR

Desse modo, observa-se uma distribuição heterogênea das contribuições entre os temas, o que permite identificar áreas de maior mobilização e engajamento dos participantes.

5.2 PRAZO DE EXECUÇÃO

A classificação das propostas por prazo de execução, em curto, médio ou longo prazo, permite identificar como os participantes estimaram o tempo necessário para iniciar ou estruturar cada ação. Essa categorização funciona como um referencial para compreender a sequência lógica de implementação sugerida durante a atividade, distinguindo medidas percebidas como imediatas daquelas que demandam maior articulação institucional, desenvolvimento técnico ou investimentos mais amplos. Com base nessa organização temporal, é possível visualizar, na **Tabela 1**, a distribuição das ações e os horizontes operacionais associados a cada macrotema.

Tabela 1 – Consolidado dos prazos de execução por macrotema

Macrotema	Total de ações	Prazo de execução		
		Curto (até 1 ano)	Médio (de 1 a 3 anos)	Longo (acima de 3 anos)
Ambiente Regulatório	53	25	23	5
Infraestrutura Digital	29	13	11	5
Financiamento Sustentável	21	7	12	2
Inovação Orientada	32	6	16	10
Equidade, Inclusão e Diversidade	30	18	7	5

Fonte: elaboração própria.

O macrotema “Ambiente Regulatório” apresentou o maior número de propostas (53), distribuídas de forma equilibrada entre curto e médio prazo, indicando a necessidade simultânea de ações imediatas e estruturantes. Os macrotemas “Infraestrutura Digital” (29 ações) e “Equidade, Inclusão e Diversidade” (30 ações) concentraram principalmente ações de curto prazo, sugerindo a identificação de medidas de implementação imediata. Em “Financiamento Sustentável” (21 ações), predominam propostas de médio prazo, o que reflete a percepção de que avanços nessa agenda dependem de maior articulação

institucional e desenho de novos mecanismos. Já “Inovação Orientada” (32 ações) reúne o maior número de ações de longo prazo, associadas a iniciativas que demandam consolidação progressiva de capacidades tecnológicas e regulatórias. No conjunto, as contribuições revelam uma combinação de ações de curto prazo e iniciativas estruturantes, variando conforme a complexidade de cada macrotema.

5.3 GRAU DE PRIORIDADE

A análise do grau de prioridade atribuído às ações permite identificar como os participantes avaliaram a relevância das medidas discutidas ao longo da atividade. As contribuições foram classificadas em baixa, média ou alta prioridade, oferecendo uma indicação do peso relativo atribuído a cada proposta na percepção dos envolvidos. Embora essa classificação não configure uma hierarquização formal, ela constitui um referencial para compreender quais temas foram considerados centrais para o fortalecimento do ecossistema de pesquisa clínica e quais demandam maior maturidade, articulação ou planejamento para avançar.

A **Tabela 2** apresenta a distribuição do grau de prioridade atribuído às ações propostas em cada macrotema. Em todos os temas, observa-se predominância de classificações de alta prioridade, com destaque para “Financiamento Sustentável”, no qual todas as 21 ações foram enquadradas nessa categoria. Nos macrotemas “Ambiente Regulatório” e “Equidade, Inclusão e Diversidade”, a maior parte das ações também recebeu prioridade alta. O macrotema “Infraestrutura Digital” apresenta uma distribuição relativamente equilibrada entre prioridades alta e média, enquanto “Inovação Orientada” reúne a maior diversidade de classificações entre os macrotemas analisados.

No conjunto, observa-se que os participantes atribuíram elevada relevância às propostas discutidas, evidenciada pela predominância de ações classificadas como alta prioridade nos cinco macrotemas. Esse padrão sugere que as agendas analisadas são percebidas como áreas que demandam atenção significativa e atuação mais assertiva.

PRELIMINAR

Tabela 2 – Consolidado dos graus de prioridade por macrotema

Macrotema	Total de ações	Prazo de execução		
		Baixa	Média	Alta
Ambiente Regulatório	53	1	11	40
Infraestrutura Digital	29	-	11	14
Financiamento Sustentável	21	-	-	21
Inovação Orientada	32	2	9	21
Equidade, Inclusão e Diversidade	30	-	6	24

Fonte: elaboração própria.

Cumpre destacar que nem todas as ações apresentaram indicação de grau de prioridade. Considerando que os respectivos campos não possuíam preenchimento obrigatório, parte das ações submetidas não incluiu essa informação.

5.4 PERFIL DAS CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS

O perfil das contribuições recebidas durante o Diálogo Participativo reflete tanto o volume quanto a natureza das propostas apresentadas pelos participantes nos cinco macrotemas analisados. A análise conjunta dos dados qualitativos e quantitativos permite identificar tendências gerais, padrões de distribuição e elementos recorrentes nas ações registradas nas mesas presenciais e nas respostas enviadas por participantes na modalidade *on-line*. A seguir, apresenta-se uma síntese integrada dessas contribuições, destacando sua diversidade e a forma como se distribuíram entre os diferentes eixos temáticos da atividade.

5.5 AMBIENTE REGULATÓRIO

O macrotema “Ambiente Regulatório” abrange aspectos centrais da governança e dos marcos normativos que estruturam a condução de pesquisas clínicas no Brasil. Conforme apresentado no Relatório da Consulta Pública SECTICS/MS nº 69/2025, esse eixo envolve temas como harmonização internacional, aprimoramento dos mecanismos de regulação ética, definição de escopo e fluxos da Lei nº 14.874/2024, tratamento apropriado às pesquisas em Ciências Humanas e Sociais Aplicadas (CHS), fortalecimento da articulação entre órgãos reguladores e demais instâncias governamentais, além de iniciativas para ampliar a previsibilidade, a transparência e a capacidade técnica dos processos de análise. Esses

PRELIMINAR

elementos constituíram a base das discussões realizadas nas mesas do Diálogo Participativo, orientando a identificação de pontos críticos e oportunidades de melhoria no ambiente regulatório da pesquisa clínica no país.

Para orientar as discussões sobre o macrotema, foram definidas três perguntas norteadoras, elaboradas a partir dos principais achados do Relatório da Consulta Pública SECTICS/MS nº 69/2025. As perguntas estão apresentadas no **Quadro 1**.

Quadro 1 – Perguntas Norteadoras do Macrotema "Ambiente Regulatório"

Pergunta 1
Quais iniciativas conjuntas (ex.: grupos técnicos, fóruns setoriais, painéis de monitoramento compartilhado) poderiam ser estabelecidas entre MS, Anvisa, INAEP, representantes da comunidade cientifica e do setor produtivo para promover melhorias contínuas no ambiente regulatório? Caso julgue adequado, sugira os potenciais responsáveis pelas ações e prazos estimados para sua execução.
Pergunta 2
De que forma o Ministério da Saúde, em articulação com a Anvisa, a INAEP, a comunidade cientifica e o setor produtivo, pode fortalecer a aplicação da Lei nº 14.874/2024 e promover espaços colaborativos para antecipar e discutir desafios regulatórios decorrentes de inovações tecnológicas, garantindo um ambiente regulatório dinâmico, ágil e alinhado as necessidades da pesquisa clínica no Brasil? Caso julgue adequado, sugira os potenciais responsáveis pelas ações e prazos estimados para sua execução.
Pergunta 3
Como as diferentes políticas, programas e instituições poderiam atuar de forma integrada para fortalecer o ecossistema nacional de pesquisa clínica e garantir a sustentabilidade de longo prazo? Caso julgue adequado, sugira os potenciais responsáveis pelas ações e prazos estimados para sua execução.

Fonte: elaboração própria.

5.5.1 Consolidação das contribuições

No contexto da dinâmica presencial, foram registrados cinco formulários preenchidos, número correspondente às mesas destinadas a esse macrotema durante o evento. O **Quadro 2** apresenta uma síntese dessas contribuições, organizadas por pergunta norteadora, reunindo a atividade sugerida, o prazo estimado para sua execução e o grau de prioridade atribuído pelos participantes.

PRELIMINAR

Quadro 2 – Ambiente regulatório: contribuições encaminhadas pelos participantes presenciais do II FIPClin

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
1	Grupo técnico de trabalho com objetivo educacional com o setor produtivo (regulado) para educação continuada dos reguladores e entes com quem patrocina, concebe e conduz estudos clínicos com fins de registro e que tenham experiência comprovada no fluxo como um todo. A atuação deve considerar subgrupos temáticos por área com estratégias, ações, objetivos e indicadores claros para uma troca contínua e acompanhamento em tempo real da prática das normativas.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Fórum Setorial - Responsáveis: MS, MCTI & MEC.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Grupos técnicos estratégicos com base nas exigências legais de regulação - como sugestão inclusão do INPI para discutir as questões de propriedade intelectual (patentes, segredo industrial, direitos autorais)	Curto (até 1 ano)	Alta
	Plano de capacitação de CEPs	Curto (até 1 ano)	Alta
	Estabelecer grupo técnico para definição de painéis de monitoramento e transparência. Considerando os diversos atores incluindo tradução de conhecimento	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Grupo Técnico de Trabalho - Responsáveis: Anvisa, Academia, Setor Industrial, Associações de cada setor.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Painel de monitoramento e de orientação regulatório: Que seja um ambiente digital de integração, de informações e de base de dados, amigável para promover a inovação, transparência e acesso rápido aos dados. Por exemplo: REBEC; ICTRP, INPI, Plataforma Brasil, ANVISA e outras semelhantes	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Resolução do risco clínico de ensaios para avaliação dos CEPs acreditados	Curto (até 1 ano)	Alta
	Implementação da RBPC para estabelecer ações setoriais em conjunto com MCTI e MEC.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Capacitação do ecossistema de pesquisa clínica - Responsáveis: MS, Anvisa, Setor industrial, INAEP e representantes da comunidade científica e associações.	Longo (acima de 3 anos)	Média
	Regulamentação do Pós Estudo (construção de um manual de boas práticas)	Médio (de 1 a 3 anos)	Média
2	Fomentar a pesquisa com propósito, que gere projetos/produtos possivelmente patenteáveis. Incluindo ministério da educação, de ciências e tecnologias e setor produtivo, com intuito de gerar uma política coordenada para esse fim	Curto (até 1 ano)	Alta

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
	Fortalecer os comitês de éticas, para que, fortalecidos, tenham consistência, alinhamento e autonomia em tomada de decisão. Responsável: INAEP	Curto (até 1 ano)	Alta
	Espaço permanente de discussão e aprimoramento; fortalecimento e incentivo de estudos acadêmicos na área do Direito, relacionado ao tema.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Promover a capacitação de todos os atores da pesquisa clínica.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Construção de uma agenda participativa fixa entre setores da pesquisa (academia, indústria). Responsáveis: associações do setor produtivo.	Curto (até 1 ano)	Alta
	promover a estruturação e empoderamento de centros de pesquisa para participação na construção dos protocolos de pesquisa clínica.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Definição de processos com avaliação de resultado regulatório e ético. Responsável: ANVISA E INAEP.	Médio (de 1 a 3 anos)	Média
3	Articulação entre diferentes atores para uma política de estado (e não de governo) de incentivo à pesquisa.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Portal Único onde todos as partes envolvidas em pesquisa clínica (ético, regulatório e importação) atuam de forma integrada. Responsáveis: MS, Anvisa, Fazenda, Comércio Exterior.	Longo (acima de 3 anos)	Alta
	Incentivo e fomento entre MS, MCTI e Capes valorizando os PPGs já existentes na área e ampliar a formação de outros semelhantes específicos na área da Pesquisa Clínica - PPGs - mestrados e doutorados profissionais.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Estabelecer diretrizes para promoção de Parcerias Público Privadas no âmbito nacional e descentralizada.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Catálogo público de centros de pesquisa aptos. Responsáveis: INAEP, Datasus, Anvisa e SEIDIGI.	Médio (de 1 a 3 anos)	Média
	Programa Nacional para identificação de estudos em andamento, prospecção de voluntários e interligado com dados do SUS digital.	Longo (acima de 3 anos)	Média

Fonte: elaboração própria.

No contexto da participação virtual, foram registrados cinco formulários preenchidos referentes a este macrotema. O **Quadro 3** apresenta uma síntese dessas contribuições, organizadas por pergunta norteadora, reunindo as atividades sugeridas, o prazo estimado para sua execução e o grau de prioridade atribuído pelos participantes.

Quadro 3 – Ambiente regulatório: contribuições encaminhadas pelos participantes on-line do II FIPClin

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
1	Comitês técnicos poderiam ser formados a partir de escolhas de pessoas oriundas de uma participação de seleção pública conforme temas a serem discutidos.	Médio (de 1 a 3 anos)	Média
	Formação de grupos de representantes dos participantes de pesquisa com poder decisório e não apenas consultivo, evitando o tokenismo.	Curto (até 1 ano)	Alta
	MS, ANVISA e profissionais que trabalham com “feridas”	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Grupos técnicos que incluam aspectos de adaptações das recomendações éticas para a participação de todos os atores sociais legitimamente interessados em temas - a depender, incluindo a ciência cidadã - em pesquisas com seres humanos em todas as áreas das ciências biológicas, biomédicas, humanas, sociais, políticas, aplicadas e das artes, bem como na coprodução de um modelo dinâmico de governança das pesquisas que envolvem a geração e o uso de dados pessoais sensíveis - i.e., sobre grupos étnicos, visões religiosas/políticas, saúde/genéticos e biométricos, segundo a LGPD. É necessário que representantes da Rede Brasileira de Ciência Cidadã que coproduzem iniciativas com todos os atores sociais no âmbito da saúde e/ou com relevância em saúde participem destes grupos técnicos. Estamos disponíveis para apoiar com a iniciativa de ciência cidadã em saúde pública de precisão - as vozes do DNA Brasil.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Inclusão nas iniciativas conjuntas de representantes de participantes de pesquisa, da sociedade civil, de associações de pacientes e bioeticistas.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Chamamento público por editais de empresas conforme necessidades do governo sendo concedidas prioridades de análise dos pleitos por parte da Anvisa em relação a regularização dos produtos.	Médio (de 1 a 3 anos)	Média
	Colocação dos representantes dos participantes de pesquisa como parte do grupo técnico para melhorias do sistema regulatório.	Curto (até 1 ano)	
	Utilizar a ferramenta em desenvolvimento pela OPAS (apresentada pelo Ludovic, Carla Saenz e Thiago) para coprodução de mapas de ecossistemas de ciênciametria georreferenciada - uma das ações que estamos coproduzindo no vozes do DNA Brasil para o subsetor de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.	Curto (até 1 ano)	Alta
	A lei dispõe sobre pesquisa envolvendo seres humanos, comporta pesquisas muito para além dos estudos clínicos. A lei não protege na sua totalidade aos participantes de	Curto (até 1 ano)	Alta

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
	pesquisa, seu foco não é nos direitos, dignidade e bem-estar dos participantes de pesquisa. Estabelecer mecanismos para que a lei de fato seja aplicada a todas as pesquisas com seres humanos e não apenas nos estudos clínicos.		
	Estabelecer grupos técnicos específicos por tema conforme necessidades governamentais para atendimento ao SUS. Em especial para tratar de medicina personalizada.	Médio (de 1 a 3 anos)	Média
	Formação continuada em estudos sociais em ciência, tecnologia e inovação (Science & Technology Studies) para membros de grupos técnicos e especialistas que participarem de fóruns setoriais e painéis de monitoramento compartilhado como forma de aprimorar a compreensão acerca de necessidades específicas de adaptações regulatórias, conforme o ecossistema de geração e uso de evidências evolua com o tempo e as percepções e atitudes de nossos coletivos de atores sociais por grupos e deliberação dialógica contínua.	Longo (acima de 3 anos)	Média
	A Lei 14.874/2024 define pesquisa clínica para além de estudos clínicos de avaliação de medicamentos, vacinas e outros produtos para a saúde. Estas e outras pesquisas com seres humanos podem apresentar riscos elevados aos participantes de pesquisas. Elaborar a gradação de riscos em conjunto com bioeticistas.	Curto (até 1 ano)	Alta
2	Disseminação da Lei em todas os atores. A publicização sempre produz respostas.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Colocar o representante do participante de pesquisa neste diálogo.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Júris de cidadãos contínuos - conforme estabelecemos as “oficinas cientista cidadão por um dia” no contexto do projeto saúde pública genômica no SUS, financiado pela chamada CNPq-Decit/SECTICS/MS N°50/2022. Ficamos à disposição no vozes do DNA Brasil para apoiar.	Longo (acima de 3 anos)	Alta
	Deve promover espaços colaborativos com bioeticistas, membros da sociedade civil, de associações de pacientes e representantes de participantes de pesquisa	Curto (até 1 ano)	Alta
	Grupos de treinamento com disseminação do conhecimento nos centros de pesquisa de forma presencial.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Grupos de treinamento com disseminação do conhecimento por meio de webinars e cursos tipo os elaborados pela ENAP.	Curto (até 1 ano)	Alta
3	Criação de grupos gestores com o estabelecimento de gestor líder com renovação da carga em frequência estabelecido. Assim todos do ecossistema terão a responsabilidade de gerir o grupo.	Curto (até 1 ano)	Alta

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
	Garantir a interoperabilidade dos dados entre os diferentes níveis de atenção à saúde para auxiliar pesquisas epidemiológicas nas condições crônicas.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Sendo menos burocrática e mais intuitiva na hora do preenchimento de dados para submeter na Plataforma os projetos.	Curto (até 1 ano)	Baixa
	Centralizando a comunicação bilateral e dialógica numa única infraestrutura de TICs que permita interoperabilidade e interoperacionalidade com outros países e regiões (idiomas) - estamos coproduzindo uma inovação neste sentido no vozes do DNA Brasil. Ficamos à disposição.	Médio (de 1 a 3 anos)	Média
	O ecossistema deve incluir a proteção ao mais vulnerável, o participante de pesquisa. Devem ser elaboradas e implementadas políticas para fomentar a cultura responsável em pesquisa e a criação de comitês comunitários de pesquisa.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Reuniões já estabelecidas em cronogramas anuais com previsão de ocorrer de forma presencial e *on-line*.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Dar previsibilidade às ações da Pesquisa Nacional de Saúde com dados bioquímicos da população brasileira.	Curto (até 1 ano)	Alta
	A coordenação interinstitucional deve ser aprimorada. Ministérios da Saúde, da Ciência e Tecnologia, MAPA, de universidades, centros de pesquisa e agências de fomento precisam atuar sob uma agenda estratégica comum, evitando a fragmentação de iniciativas. A pesquisa clínica deve ser tratada como política de Estado, e não apenas como projetos isolados ou dependentes de ciclos de governo.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Criação de página a partir da definição dos grupos, comitês.	Curto (até 1 ano)	Média
	Criação do fundo nacional de pesquisa sem dirimir as Fundações de fomento à pesquisa.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Garantir a governança robusta de dados, incluindo proteção de informações sensíveis, transparência sobre compartilhamento e mecanismos que assegurem que os benefícios retornem às comunidades e países envolvidos. Nesse sentido, a criação de biobancos públicos interconectados, com regras claras de acesso ético e científico, favorece a continuidade de pesquisas e evita duplicações.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta

Fonte: elaboração própria.

A consolidação apresentada reúne integralmente as contribuições registradas nas mesas presenciais e nas respostas submetidas pelos participantes on-line. Os quadros

mostram essas informações tal como foram encaminhadas, constituindo a base para as análises qualitativas e quantitativas desenvolvidas nas subseções seguintes.

5.5.2 Análise das contribuições

Como previsto na metodologia, cada pergunta permitiu o registro de até três ações, sem obrigatoriedade de preenchimento. Isso resultou em diferentes níveis de detalhamento entre as propostas. As informações apresentadas nos quadros refletem essa diversidade.

Com base no **Quadros 2** e **3**, foi realizada uma organização temática das contribuições, considerando ações sugeridas, desafios mencionados, prazos estimados e prioridades atribuídas. A seguir, apresenta-se a síntese estruturada dessas contribuições.

5.5.2.1 Síntese das ações sugeridas

As ações sugeridas pelos participantes, tanto presenciais quanto *on-line*, convergem para três eixos estruturantes: fortalecimento da governança regulatória, integração tecnológica e ampliação da participação social. Entre todas propostas registradas, a iniciativa mais frequente foi a criação de grupos técnicos de trabalho (GTs) com composição ampliada. Nas contribuições presenciais, destacam-se GTs interinstitucionais envolvendo o Ministério da Saúde (MS), a Agência nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), o Ministério da Educação (MEC) e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Inpi), enquanto as contribuições *on-line* reforçam a necessidade de incluir representantes de participantes de pesquisa, associações de pacientes, coletivos de ciência cidadã e bioeticistas, assegurando a diversidade de atores.

Também foram recorrentes as propostas voltadas à estruturação de espaços permanentes de diálogo, como fóruns setoriais, agendas participativas periódicas e comitês gestores. Esses mecanismos sugerem o pedido de promover alinhamento regulatório contínuo e debate sistemático sobre desafios emergentes. As contribuições *on-line* enfatizaram que a participação social nesses espaços deve ter caráter decisório, evitando práticas de participação meramente consultivas.

PRELIMINAR

Outro conjunto de ações diz respeito à transparência regulatória e à modernização tecnológica, sobretudo por meio da criação de painéis de monitoramento, ambientes digitais unificados e da interoperabilidade entre plataformas como ReBEC, ICTRP, Plataforma Brasil, Inpi e Anvisa. As contribuições *on-line* acrescentaram ações relacionadas à comunicação bilateral, acessibilidade da informação e uso de ferramentas digitais que apoiem práticas de ciência cidadã.

A capacitação técnica também foi mencionada como tema central. Entre as propostas presenciais, destacaram-se planos de formação estruturados para reguladores, avaliadores, CEPs e Centros de Pesquisa. As contribuições *on-line*, por sua vez, ampliaram essa agenda para incluir temas como governança de dados sensíveis, ética aplicada, graduação de riscos, direitos dos participantes de pesquisa e estudos sociais da ciência, refletindo preocupações sobre a evolução dos ecossistemas regulatórios e tecnológicos.

Por fim, surgiram diversas ações direcionadas ao fortalecimento dos Centros de Pesquisa e à consolidação de instrumentos nacionais. Entre as propostas presenciais, destacaram-se: criação de cadastros públicos de Centros aptos; regulamentação do pós-estudo; diretrizes para parcerias público-privadas; integração com o SUS Digital; e programas para identificação de estudos em andamento. As contribuições *on-line* complementaram essa agenda ao sugerir mecanismos comunitários de proteção e engajamento de participantes de pesquisa, além da defesa de políticas de Estado para garantir continuidade, previsibilidade e sustentabilidade das iniciativas.

5.5.2.2 Desafios identificados

O desafio mais recorrente diz respeito à fragmentação da governança regulatória, marcada pela necessidade de maior articulação entre MS, Anvisa, Inaep, MCTI, MEC, Inpi e demais órgãos. Enquanto os participantes presenciais destacaram a falta de integração entre instâncias éticas, regulatórias e administrativas, as contribuições *on-line* reforçaram a escassez de mecanismos que assegurassem a inclusão de representantes de participantes de pesquisa e da sociedade civil nos processos de deliberação.

Outro desafio mencionado refere-se às baixas transparência e previsibilidade dos processos regulatórios. As contribuições presenciais apontaram a necessidade de painéis de monitoramento e de integração entre plataformas nacionais, enquanto os participantes *on-*

PRELIMINAR

line ressaltaram dificuldades de comunicação, proteção de dados sensíveis e transparência no acesso às informações.

Também foi recorrente a identificação de assimetrias de capacidade técnica entre CEPs, avaliadores e Centros de Pesquisa. Para os participantes presenciais, essas assimetrias se refletem na heterogeneidade dos critérios de análise e na necessidade de capacitação contínua. Para os participantes *on-line*, as proposições envolvem, ainda, lacunas relacionadas a temas emergentes, como governança de dados, bioética contemporânea e práticas de ciência cidadã.

As contribuições dos dois grupos também destacaram limitações na infraestrutura tecnológica, especialmente no que se refere à interoperabilidade entre sistemas nacionais, desafios de usabilidade e necessidade de ambientes digitais unificados.

Por fim, foram apontados desafios associados ao fortalecimento institucional dos Centros de Pesquisa, incluindo a ausência de mecanismos permanentes de participação desses Centros na formulação de políticas, a necessidade de cadastros atualizados e a falta de instrumentos que garantam proteção e engajamento adequado dos participantes de pesquisa.

De forma integrada, observa-se que os participantes presenciais enfatizam entraves institucionais, operacionais e tecnológicos, enquanto os participantes *on-line* priorizam governança inclusiva, proteção dos participantes e mecanismos de deliberação ampliada.

5.5.2.3 Análise dos prazos estimados para a execução da ação

A análise dos prazos indicados pelos participantes evidencia que a maior parte das ações propostas foi classificada como de curto ou médio prazo, o que sugere a percepção de que existem condições institucionais e operacionais para avanços imediatos no ambiente regulatório.

As ações de curto prazo (até um ano) concentraram o maior número de propostas, especialmente aquelas voltadas à criação inicial de fóruns setoriais, agendas participativas, capacitações básicas, disseminação de informações e primeiros ajustes organizacionais. Também foram incluídas nessa categoria iniciativas de alinhamento ético e regulatório, fortalecimento dos CEPs, integração de participantes de pesquisa nos espaços de deliberação e medidas preliminares de transparência.

PRELIMINAR

No médio prazo (de um a três anos) concentram-se ações de caráter mais estruturante, como a consolidação de grupos técnicos interinstitucionais, o desenvolvimento de painéis de monitoramento, a criação de ambientes digitais integrados, a implementação de instrumentos de governança e o avanço na organização dos centros de pesquisa. Propostas de maior complexidade organizacional, como definição de fluxos regulatórios comuns e integração entre plataformas nacionais, também foram enquadradas nesse horizonte.

As ações de longo prazo (acima de três anos) foram menos frequentes e associadas a iniciativas de maior complexidade, que exigem investimentos continuados, coordenação entre diferentes instâncias e aprofundamento técnico. Entre elas estão programas ampliados de capacitação do ecossistema, estruturação de sistemas nacionais de cadastro de estudos, integração plena com o SUS Digital e desenvolvimento de mecanismos de governança e proteção de dados em larga escala.

De modo geral, a distribuição dos prazos reflete a expectativa de que medidas iniciais podem ser implementadas rapidamente, enquanto mudanças estruturais dependem de planejamento contínuo, cooperação entre órgãos e fortalecimento das capacidades institucionais.

5.5.2.4 Análise do grau de priorização das ações

A análise dos graus de prioridade atribuídos pelos participantes evidencia a predominância de propostas classificadas como alta prioridade, tanto nos formulários presenciais quanto nos on-line. Esse padrão sugere consenso quanto à necessidade de intervenções céleres para aprimorar o ambiente regulatório, especialmente nos temas relacionados à governança, participação social, transparência e capacitação. As ações classificadas como alta prioridade concentram-se principalmente em quatro áreas:

a. Fortalecimento da governança regulatória, por meio da criação de grupos técnicos interinstitucionais e mecanismos permanentes de coordenação entre os órgãos envolvidos.
b. Ampliação da participação social e da representatividade, incluindo a integração de participantes de pesquisa, sociedade civil e associações de pacientes em espaços de discussão e deliberação.

PRELIMINAR

c. Transparência e integração tecnológica, com desenvolvimento de painéis de monitoramento, ambientes digitais unificados e interoperabilidade entre plataformas éticas e regulatórias.
d. Capacitação contínua de reguladores, avaliadores, CEPs, centros de pesquisa e demais atores do ecossistema, incorporando temas emergentes como proteção de dados, ética aplicada e ciência cidadã.

As propostas classificadas como prioridade média foram menos frequentes e incluem ações de caráter mais estrutural, como regulamentação do pós-estudo, programas de capacitação de maior abrangência e iniciativas vinculadas à consolidação de novas capacidades institucionais.

Poucas contribuições foram classificadas como baixa prioridade, geralmente associadas a ajustes operacionais ou melhorias incrementais de processos. No conjunto, a priorização atribuída pelos participantes reflete a percepção de que o fortalecimento da governança, a ampliação da participação social e a modernização tecnológica constituem elementos centrais para aprimorar o ambiente regulatório, orientando as ações do Ministério da Saúde e das demais instituições envolvidas.

5.5.2.5 Observações adicionais

A análise integrada das contribuições evidencia aspectos complementares que, embora não se enquadrem diretamente nas categorias anteriores, são relevantes para compreender a percepção dos participantes sobre o ambiente regulatório. Um ponto recorrente nas respostas *on-line* foi a ênfase na proteção de participantes de pesquisa, mencionada tanto como necessidade de mecanismos específicos para grupos vulneráveis quanto como demanda por diretrizes que assegurem práticas éticas atualizadas, especialmente diante de novos modelos de pesquisa, uso de dados sensíveis e avanços tecnológicos.

Também foram registradas observações sobre a importância de evitar sobrecarga regulatória, destacando a necessidade de sistemas mais intuitivos, menos burocráticos e capazes de promover maior agilidade nos fluxos de submissão e análise. Entre os participantes *on-line*, surgiram sugestões de incorporar práticas de ciência cidadã e metodologias

PRELIMINAR

participativas como instrumentos para fortalecer a confiança pública e aproximar ciência, sociedade e políticas regulatórias.

Outro aspecto mencionado refere-se à necessidade de atualização permanente dos processos regulatórios, refletindo a percepção de que o ecossistema de pesquisa clínica se encontra em rápida transformação. Nesse sentido, foram citados temas como medicina personalizada, governança de dados, biobancos e mecanismos internacionais de harmonização, indicando que o ambiente regulatório deve adaptar-se continuamente a tecnologias e práticas emergentes.

Embora a indicação de entes responsáveis para a execução das ações tenha sido sugerida, para uma boa parte das ações não houve a proposição de responsáveis.

Por fim, alguns participantes destacaram a importância de considerar desigualdades regionais e institucionais no desenho das políticas públicas e normas regulatórias, reforçando que ações de capacitação, infraestrutura e articulação precisam contemplar diferentes contextos do país para que avanços sejam efetivos e equitativos.

5.6 INFRAESTRUTURA DIGITAL

O macrotema Infraestrutura Digital abrange aspectos relacionados aos sistemas, às plataformas e às capacidades tecnológicas necessárias para o funcionamento adequado do ecossistema de pesquisa clínica no Brasil. O Relatório da Consulta Pública SECTICS/MS nº 69/2025, realizado pelo Ministério da Saúde, destacou pontos críticos nesse eixo, como a necessidade de modernização da Plataforma Brasil. A Plataforma foi considerada desatualizada e com baixa interoperabilidade. Houve, ainda, a indicação da necessidade de realizar a integração entre bases de dados governamentais, incluindo RNDS, Anvisa e registros nacionais e internacionais de ensaios clínicos. Também foram identificadas demandas por investimentos em infraestrutura física e tecnológica, especialmente em regiões subatendidas, além da modernização da infraestrutura instalada e de ferramentas de inteligência artificial para monitoramento de estudos. As perguntas norteadoras sobre esse macrotema estão apresentadas no **Quadro 4**.

PRELIMINAR

Quadro 4 – Perguntas Norteadoras do Macrotema “Infraestrutura Digital”

Pergunta 1
Como promover investimentos e cooperação para expandir e modernizar a infraestrutura tecnológica da pesquisa clínica no Brasil, favorecendo sua distribuição equitativa em centros de diferentes regiões e incorporando ferramentas digitais, como prontuários eletrônicos e inteligência artificial para o monitoramento e gestão de estudos?
Pergunta 2
Quais estratégias poderiam ser adotadas para estruturar e fortalecer centros regionais de pesquisa clínica, integrando atividades de pesquisa, formação e inovação em nível local, de modo a estimular redes colaborativas e reduzir desigualdades regionais na capacidade científica e tecnológica?
Pergunta 3
Como aprimorar a interoperabilidade entre bases de dados nacionais, tais como a Plataforma Brasil, ReBEC e banco de dados/ sistemas da Anvisa, de modo a evitar duplicidade e agilizar o trâmite dos estudos?

Fonte: elaboração própria.

No contexto da dinâmica presencial, foram registrados três formulários preenchidos, número correspondente às mesas destinadas a esse tema durante o evento. O **Quadro 5** apresenta uma síntese dessas contribuições, organizada por pergunta norteadora, reunindo a atividade sugerida, o prazo estimado para sua execução e o grau de prioridade atribuído pelos participantes. As respostas consolidadas refletem as discussões conduzidas pelos grupos ao longo da sessão e estão apresentadas a seguir.

Quadro 5– Infraestrutura Digital: contribuições encaminhadas pelos participantes presenciais do II FIPClin

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
1	Conscientização - Curso de incorporação de ferramentas digitais em Pesquisa clínica [Responsável: Ministério da Saúde] - Marketplace - Apresentação de lista de tipos de soluções, especificações para desenvolvimento e fornecedores possíveis.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Mapear os centros e a infraestrutura, capacitação para os profissionais dos centros, integração dos prontuários, orçamento existentes ao sistema de informação de pesquisa clínica para possíveis integrações de dados, orçamentar proporcional para os Centros de Pesquisa, Meu SUS digital, RNDS.	Médio (de 1 a 3 anos)	

PRELIMINAR

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
	Mapear os centros e a infraestrutura, capacitação para os profissionais dos centros, integração dos prontuários, orçamento existentes ao sistema de informação de pesquisa clínica para possíveis integrações de dados, orçamentar proporcional para os Centros de Pesquisa, Meu SUS digital, RNDS.	Médio (de 1 a 3 anos)	
	Diagnóstico da situação atual do centro: Criar modelo de maturidade para autodiagnóstico, definição do nível atual e plano de ação para atingir próximo nível.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Edital de fomento à incorporação de ferramentas digitais - Os centros submetem a solicitação de acordo com o seu nível de maturidade da Ação.	Médio (de 1 a 3 anos)	Média
2	Mentoria de centros de referência que apadrinham centros de menor nível tecnológico.	Longo (acima de 3 anos)	Média
	Criar ferramenta compartilhada de monitoramento, visto que alguns só tem Excel para fazer.	Curto (até 1 ano)	Média
	Cooperação com indústrias farmacêuticas - que se comprometem a levar estudos para as regiões por mais tempo (5 anos).	Longo (acima de 3 anos)	Média
	Aproveitar a Rede da Ebserh que está em diferentes regiões e identificar quais precisam mais de recurso para ser referência e investir.	Curto (até 1 ano)	Média
	Aproveitar a Rede da Ebserh que está em diferentes regiões e identificar quais precisam mais de recurso para ser referência e investir.	Curto (até 1 ano)	Média
3	Criar tecnologia de integração (API) em todos os sistemas. Normativo.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Formação de uma câmara técnica multi atores com duas dimensões, estratégica e operacional para desenvolver integrado das plataformas. Levantamento de requisitos, modular ou não etc. Responsabilidade: INAEP.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Formação de uma câmara técnica multi atores com duas dimensões, estratégica e operacional para desenvolver integrado das plataformas. Levantamento de requisitos, modular ou não etc. Responsabilidade: INAEP.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Grupo de trabalho de tecnologia e interoperabilidade com os diferentes sistemas (incluindo CNPQ) e usuários.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Operação da plataforma em até dois anos.	Médio (de 1 a 3 anos)	
	Operação da plataforma em até dois anos.	Médio (de 1 a 3 anos)	

Fonte: elaboração própria.

No contexto dos participantes na modalidade virtual, também foram registrados o preenchimento de três formulários referentes ao macrotema. O **Quadro 6** organiza essas contribuições de forma sintética, por pergunta, reunindo a atividade sugerida, o prazo estimado para sua execução e o grau de prioridade atribuído pelos participantes, conforme apresentadas a seguir.

Quadro 6 – Infraestrutura Digital: contribuições encaminhadas pelos participantes on-line do II FIPClin

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
1	Conscientização - Curso de incorporação de ferramentas digitais em Pesquisa clínica [Responsável: Ministério da Saúde] -Marketplace - Apresentação de lista de tipos de soluções, especificações para desenvolvimento e fornecedores possíveis.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Mapear os centros e a infraestrutura, capacitação para os profissionais dos centros, integração dos prontuários, orçamento existentes ao sistema de informação de pesquisa clínica para possíveis integrações de dados, orçamento proporcional para os Centros de Pesquisa, Meu SUS digital, RNDS.	Médio (de 1 a 3 anos)	
	Mapear os centros e a infraestrutura, capacitação para os profissionais dos centros, integração dos prontuários, orçamento existentes ao sistema de informação de pesquisa clínica para possíveis integrações de dados, orçamento proporcional para os Centros de Pesquisa, Meu SUS digital, RNDS.	Médio (de 1 a 3 anos)	
	Diagnóstico da situação atual do centro: Criar modelo de maturidade para autodiagnóstico, definição do nível atual e plano de ação para atingir próximo nível.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Edital de fomento à incorporação de ferramentas digitais - Os centros submetem a solicitação de acordo com o seu nível de maturidade.	Médio (de 1 a 3 anos)	Média
2	Mentoria de centros de referência que apadrinham centros de menor nível tecnológico.	Longo (acima de 3 anos)	Média
	Criar ferramenta compartilhada de monitoramento, visto que alguns só tem excel para fazer.	Curto (até 1 ano)	Média
	Criar ferramenta compartilhada de monitoramento, visto que alguns só tem Excel para fazer.	Curto (até 1 ano)	Média
	Cooperação com indústrias farmacêuticas - que se comprometem a levar estudos para as regiões por mais tempo (5 anos).	Longo (acima de 3 anos)	Média

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
	Aproveitar a Rede da Ebserh que está em diferentes regiões e identificar quais precisam mais de recurso para ser referência e investir.	Curto (até 1 ano)	Média
	Aproveitar a Rede da Ebserh que está em diferentes regiões e identificar quais precisam mais de recurso para ser referência e investir.	Curto (até 1 ano)	Média
3	Criar tecnologia de integração (API) em todos os sistemas. Normativo.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Formação de uma câmara técnica multi atores com duas dimensões, estratégica e operacional para desenvolver integrado das plataformas. Levantamento de requisitos, modular ou não etc. Responsabilidade: INAEP.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Formação de uma câmara técnica multi atores com duas dimensões, estratégica e operacional para desenvolver integrado das plataformas. Levantamento de requisitos, modular ou não etc. Responsabilidade: INAEP.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Grupo de trabalho de tecnologia e interoperabilidade com os diferentes sistemas (incluindo CNPQ) e usuários.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Operação da plataforma em até dois anos.	Médio (de 1 a 3 anos)	
	Operação da plataforma em até dois anos.	Médio (de 1 a 3 anos)	

Fonte: elaboração própria.

A consolidação apresentada reúne integralmente as contribuições registradas nas mesas presenciais e nas respostas submetidas pelos participantes *on-line*, permitindo visualizar de forma organizada o conjunto das ações sugeridas. Os quadros sintetizam essas informações tal como foram encaminhadas, constituindo a base para as análises qualitativas e quantitativas desenvolvidas nas subseções seguintes.

5.6.1 Análise das contribuições

Como previsto na metodologia da atividade, cada pergunta permitiu o registro de até três ações, sem obrigatoriedade de preenchimento. Esse formato resultou em diferentes níveis de detalhamento entre as propostas. As informações organizadas nos quadros refletem essa diversidade de perspectivas e constituem a base para a análise qualitativa apresentada nas subseções seguintes.

A partir das informações consolidadas nos **Quadros 5** e **6**, foi realizada uma organização temática das contribuições, considerando as ações sugeridas, os desafios

mencionados, os prazos estimados, as prioridades atribuídas e demais observações relevantes. A seguir, apresenta-se a síntese estruturada dessas contribuições.

5.6.1.1 Síntese das ações sugeridas

As ações sugeridas para o macrotema "Infraestrutura Digital" apresentaram convergência entre os participantes presenciais e *on-line*. A iniciativa mais recorrente foi a incorporação estruturada de ferramentas digitais nos centros de pesquisa, incluindo a oferta de cursos e ações de conscientização coordenadas pelo Ministério da Saúde, bem como a criação de um *marketplace* contendo listas de soluções tecnológicas, especificações e potenciais fornecedores. Essa medida foi indicada como etapa inicial para apoiar centros com diferentes níveis de maturidade digital.

Outra linha expressiva de propostas envolve o mapeamento e diagnóstico da infraestrutura dos centros, contemplando a identificação de capacidades existentes, integração de prontuários eletrônicos, análise de orçamentos disponíveis, avaliação do nível de maturidade digital e definição de planos de ação para evolução tecnológica. A indicação sugere que o diagnóstico poderia subsidiar editais de fomento destinados à incorporação de ferramentas digitais, considerando o nível de prontidão de cada centro. Também foram frequentes ações voltadas à mentoria e apoio institucional, incluindo programas em que centros de referência "apadrinhassem" unidades com menor capacidade tecnológica, além da utilização estratégica de redes já existentes, como a Ebserh, para identificar unidades prioritárias para investimentos.

Outra categoria de propostas diz respeito ao desenvolvimento de ferramentas e ambientes tecnológicos compartilhados, como plataformas de monitoramento, sistemas de registro de estudos e integrações via API (A*pplication Programming Interfaces*) entre sistemas nacionais (Plataforma Brasil, Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos - ReBEC, *International Clinical Trials Registry Platform* - ICTRP, Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS, Meu SUS Digital, Agência Nacional de Vigilância Sanitária -Anvisa, Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq e outros). A criação de câmaras técnicas e grupos de trabalho com múltiplos atores, incluindo a INAEP como responsável pela coordenação operacional, foi apontada como essencial para garantir interoperabilidade e desenvolvimento conjunto dessas plataformas.

PRELIMINAR

Por fim, surgiram ações relacionadas à cooperação com a indústria farmacêutica, com propostas para que empresas se comprometam a direcionar estudos para determinadas regiões por períodos prolongados, contribuindo para o fortalecimento da capacidade local. No conjunto, as ações sugeridas refletem uma agenda centrada na qualificação digital dos centros, na ampliação da integração tecnológica, no desenvolvimento de ferramentas nacionais compartilhadas e na estruturação de mecanismos de apoio entre instituições.

5.6.1.2 Desafios identificados

O desafio mais recorrente refere-se à heterogeneidade da infraestrutura tecnológica entre os centros de pesquisa, expressa em diferentes níveis de maturidade digital, baixa integração com prontuários eletrônicos, limitações de conectividade e ausência de padrões mínimos para o funcionamento adequado dos Centros. As contribuições presenciais enfatizaram as desigualdades regionais e institucionais, enquanto as respostas *on-line* destacaram o impacto dessas disparidades na qualidade e na agilidade dos estudos.

Outro desafio amplamente mencionado diz respeito à baixa interoperabilidade entre sistemas nacionais, sobretudo entre Plataforma Brasil, ReBEC, ICTRP, RNDS, Anvisa, CNPq e ferramentas internas utilizadas nos Centros. Os participantes identificaram a falta de APIs, a existência de fluxos paralelos, duplicidade de registros e ausência de ambientes compartilhados de monitoramento e gestão, fatores que dificultam a rastreabilidade e reduzem a eficiência dos processos.

Também foram evidenciadas lacunas na realização de diagnósticos estruturados sobre a capacidade tecnológica dos Centros, incluindo insuficiência de informações consolidadas sobre infraestrutura existente, disponibilidade orçamentária, qualificação das equipes e nível de prontidão digital. A ausência desses diagnósticos compromete o direcionamento adequado de investimentos, a formulação de editais de fomento e a definição transparente de critérios de priorização.

As contribuições destacaram, também, a insuficiência de mecanismos de apoio e mentoria, especialmente para Centros com menor capacidade tecnológica. Participantes presenciais apontaram a necessidade de articulação entre instituições com diferentes níveis de maturidade, enquanto as contribuições *on-line* enfatizaram a carência de programas estruturados de acompanhamento, formação continuada e suporte operacional.

PRELIMINAR

Por fim, foram mencionados desafios relacionados à coordenação interinstitucional e ao desenvolvimento de ferramentas nacionais, incluindo a ausência de instâncias estáveis de articulação entre MS, Inaep, indústria farmacêutica, instituições de ensino e pesquisa, startups e centros internacionais. As contribuições ressaltaram que, sem coordenação definida, o desenvolvimento de soluções digitais tende a ser fragmentado, redundante ou insuficiente para atender às necessidades operacionais do ecossistema.

No conjunto, os desafios identificados apontam para uma agenda que demanda integração tecnológica, padronização de processos, fortalecimento institucional e estratégias de desenvolvimento digital capazes de equilibrar desigualdades regionais e diferenças de maturidade entre os centros de pesquisa.

5.6.1.3 Análise dos prazos estimados para a execução da ação

A distribuição dos prazos indicados pelos participantes demonstra que, em sua maioria, as ações propostas para aprimorar a infraestrutura digital podem ser iniciadas em curto e médio prazos, indicando a percepção de que existem condições técnicas e institucionais para avanços progressivos, desde ajustes imediatos até iniciativas estruturantes.

As ações de curto prazo (até um ano) concentraram a maior parte das propostas e abrangem etapas iniciais de organização e capacitação que incluem: oferta de cursos e ações de sensibilização sobre ferramentas digitais; criação de um *marketplace* com soluções tecnológicas; início de programas de mentoria entre Centros com diferentes níveis de maturidade digital; mapeamento preliminar da infraestrutura existente; e primeiras medidas de integração digital alinhadas à estratégia nacional. Algumas contribuições também sugeriram a criação de câmaras técnicas para apoiar o desenvolvimento e a integração de ferramentas digitais, com indicação de que a coordenação operacional desses grupos deveria ser assumida pela Inaep, em articulação com o MS e as demais instituições envolvidas.

As ações de médio prazo (de um a três anos) abrangem propostas que requerem maior planejamento e articulação interinstitucional, tais como: desenvolvimento de ambientes digitais compartilhados; diagnósticos detalhados da capacidade tecnológica dos Centros; integração de sistemas nacionais por meio de APIs; elaboração de planos de ação para evolução da maturidade digital; e implementação de editais de fomento vinculados a diagnósticos prévios. Também integram esse horizonte os investimentos estratégicos via

PRELIMINAR

Ebserh, a consolidação de programas de mentoria estruturados e a coordenação com a INAEP para harmonização de plataformas e fluxos de monitoramento.

As ações de longo prazo (acima de 3 anos) foram menos frequentes e estão associadas a iniciativas que exigem maior escala e complexidade. Entre elas destacam-se: fortalecimento contínuo da infraestrutura digital em centros de regiões subatendidas; consolidação de ferramentas nacionais de registro e monitoramento; integração plena com o SUS Digital; e desenvolvimento de sistemas capazes de acompanhar estudos clínicos desde a submissão até o pós-estudo. Essas iniciativas dependem de avanços tecnológicos, articulação federativa e sustentabilidade das políticas públicas.

No conjunto, a escolha dos prazos revela uma visão progressiva:

- ações imediatas voltadas à organização e capacitação;
- ações de médio prazo direcionadas à integração de sistemas e ao planejamento estruturado; e
- ações de longo prazo centradas na consolidação das capacidades digitais e na construção de plataformas nacionais unificadas.

5.6.1.4 Análise do grau de priorização das ações

A análise das prioridades atribuídas pelos participantes evidencia a predominância de ações classificadas como alta prioridade, tanto entre as contribuições presenciais quanto nas enviadas *on-line*. Esse padrão demonstra um consenso de que a modernização da infraestrutura digital constitui um elemento central para a expansão e qualificação da pesquisa clínica no país.

Entre as ações consideradas de maior relevância, destacam-se aquelas voltadas à integração e interoperabilidade entre sistemas nacionais, incluindo a conexão entre Plataforma Brasil, ReBEC, ICTRP, Anvisa, RNDS, CNPq e demais bases. Nessa categoria, foram apontadas necessidades como o desenvolvimento de APIs, a criação de ambientes unificados e a implementação de mecanismos que ampliem a rastreabilidade dos estudos. Essa prioridade foi especialmente enfatizada nos formulários presenciais, com foco operacional, e reforçada nas contribuições *on-line*, que destacaram aspectos relacionados à usabilidade e acessibilidade das ferramentas.

PRELIMINAR

Outro conjunto central de propostas classificadas como alta prioridade refere-se ao diagnóstico estruturado da maturidade digital dos Centros de Pesquisa. Os participantes apontaram que mapear as capacidades tecnológicas existentes é condição essencial para orientar investimentos, formular editais e definir planos de evolução digital, evidenciando uma preocupação comum entre os dois grupos. A essas prioridades soma-se o fortalecimento de capacidades locais e o apoio via mentoria, incluindo ações como programas de tutoria entre Centros, utilização estratégica de redes já existentes, como a Ebserh, e suporte contínuo a instituições com menor maturidade digital. Essa agenda foi particularmente reforçada pelos participantes presenciais, que destacaram o papel dessas iniciativas na redução das desigualdades tecnológicas entre centros de diferentes portes e regiões.

As ações de capacitação e formação continuada também foram classificadas com alta prioridade, tanto pelos participantes presenciais quanto pelos *on-line*. Enquanto os primeiros reforçaram a necessidade de treinamentos práticos para incorporação de soluções digitais e gestão de dados, as contribuições *on-line* enfatizaram temas como governança de dados sensíveis, ética no uso de tecnologias e qualificação para adoção de ferramentas digitais emergentes.

As propostas classificadas como prioridade média concentram-se em ações que exigem maior articulação institucional ou recursos mais expressivos, como a consolidação de câmaras técnicas, o desenvolvimento de plataformas digitais avançadas e a implementação de editais de fomento alinhados a diagnósticos de maturidade digital. Por sua vez, as ações classificadas como baixa prioridade foram pouco numerosas e estiveram associadas a ajustes incrementais ou a medidas que dependem de condições futuras de maior integração tecnológica.

No conjunto, a priorização atribuída pelos participantes revela que a infraestrutura digital é percebida não apenas como um componente operacional, mas como um eixo estratégico para assegurar eficiência, transparência, interoperabilidade e expansão territorial da pesquisa clínica no Brasil.

5.6.1.5 Observações adicionais

A análise integrada das contribuições revela elementos complementares que ajudam a contextualizar as ações propostas e os desafios identificados. Um ponto recorrente,

PRELIMINAR

especialmente entre os participantes *on-line*, diz respeito à necessidade de que a modernização digital seja acompanhada por medidas de acessibilidade, usabilidade e padronização, assegurando que centros com diferentes perfis, inclusive aqueles com estruturas reduzidas, tenham condições de incorporar ferramentas digitais de forma efetiva.

Também se observou uma demanda por maior harmonização entre investimentos tecnológicos e processos organizacionais, indicando que a evolução digital depende não apenas da adoção de novas ferramentas, mas da revisão de fluxos internos, da definição clara de papéis institucionais e da disponibilidade de equipes dedicadas. Esse aspecto apareceu com maior ênfase nas contribuições presenciais, que alertaram para riscos de sobreposição de funções e fragmentação de iniciativas na ausência de coordenação adequada.

Além disso, algumas contribuições destacaram a importância de alinhar iniciativas digitais a políticas mais amplas de desenvolvimento regional, de modo a evitar que a modernização tecnológica aprofunde desigualdades entre centros com níveis distintos de maturidade digital. Nesse sentido, as proposições ressaltaram a relevância de estratégias de pareamento institucional, articulações interinstitucionais e definição de critérios que contemplem regiões fora do eixo Sul-Sudeste.

Por fim, participantes presenciais e *on-line* convergiram na necessidade de assegurar continuidade às ações propostas, enfatizando que iniciativas isoladas tendem a perder sustentabilidade ao longo do tempo. Foram mencionados, de forma complementar, aspectos como atualização periódica das ferramentas, manutenção da interoperabilidade, suporte técnico contínuo e a definição de uma infraestrutura transparente da Instância Nacional de Ética em Pesquisa.

5.7 FINANCIAMENTO SUSTENTÁVEL

O macrotema “Financiamento Sustentável” reúne aspectos relacionados aos mecanismos de fomento, incentivos e estratégias de mobilização de recursos para pesquisas clínicas no Brasil. O Relatório da Consulta Pública SECTICS/MS nº 69/2025, realizado pelo Ministério da Saúde, identificou desafios estruturais nesse macrotema, incluindo a necessidade de criação de instrumentos que estimulem aportes públicos e privados para financiamento de pesquisas clínicas, com propostas inspiradas em modelos de incentivo

PRELIMINAR

cultural e em mecanismos de isenção tributária para doações, importações e fornecimento pós-estudo.

Também foram identificadas oportunidades de ampliação de recursos por meio de parcerias público-privadas e cooperação internacional, bem como demandas por maior valorização de pesquisadores e de grupos com menor acesso a financiamento. Entre as sugestões, destacam-se editais mais inclusivos, bolsas, apoio à participação em eventos científicos e estímulo à divulgação de resultados. Outro ponto recorrente foi a proposta de criação de fundos específicos destinados à pesquisa clínica, como estratégia para garantir previsibilidade e estabilidade financeira a projetos de maior complexidade.

Para apoiar o debate, foram definidas três perguntas norteadoras, elaboradas a partir dos principais pontos identificados no Relatório da Consulta Pública SECTICS/MS nº 69/2025. As perguntas estão apresentadas no **Quadro 7**.

Quadro 7 – Perguntas Norteadoras do Macrotema "Financiamento Sustentável"

Pergunta 1
Como o Ministério da Saúde pode apoiar parcerias entre instituições de pesquisa, hospitais de referência, Núcleos de Inovação Tecnológica (NITS) e indústria para uso otimizado e compartilhamento de equipamentos, expertises e outros recursos não monetários que apoiem a sustentabilidade de pesquisas clínicas?
Pergunta 2
Como o Ministério da Saúde pode fortalecer mecanismos colaborativos e de financiamento contínuo, como parcerias público-privadas e cofinanciamentos, para garantir a sustentabilidade da pesquisa clínica no país, com prioridade a estudos em fases iniciais e áreas de alto potencial de inovação, mesmo em contextos de recursos limitados?
Pergunta 3
Que tipos de incentivos fiscais e regulatórios poderiam estimular a participação do setor produtivo no fomento a pesquisas clínicas no Brasil?

Fonte: elaboração própria.

No contexto da dinâmica presencial, foram registrados três formulários preenchidos, número correspondente às mesas dedicadas a esse macrotema durante o evento. O **Quadro 8** apresenta uma síntese dessas contribuições, organizadas por pergunta norteadora, reunindo as atividades sugeridas, o prazo estimado para sua execução e o grau de prioridade atribuído pelos participantes. As respostas consolidadas refletem as discussões conduzidas pelos grupos ao longo da sessão.

PRELIMINAR

Quadro 8 – Financiamento Sustentável: contribuições encaminhadas pelos participantes presenciais do II FIPClin

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
1	Estabelecer normativa nacional (jurídica e fiscal) soberana para fomentar o compartilhamento de estrutura e expertise.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Mapear as capacidades e expertises existentes e divulgar as capacidades e expertises existentes através de editais que estimulem a alimentação das plataformas existentes de infraestrutura.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Formação de uma Rede de Pesquisa Clínica pelo Ministério da Saúde e com equipe exclusiva do MS.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Mapeamento da competência tecnológica e de recursos humanos das instituições (públicas e privadas) para permitir colaboração.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Integrar o parque instrumental mapeado e integrá-los nas novas propostas e editais.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Disponibilizar dispositivos que permitam a otimização dos equipamentos multiusuários através de capacitação e menu de serviços.	Curto (até 1 ano)	Alta
2	Criação de um fundo proveniente de diversas fontes (públicas e privadas) e gerido/direcionado pelo MS de acordo com as diretrizes do Programa da Pesquisa Clínica - podendo ter participação de resultados/royalties / priorização de fornecimento ao SUS.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	O MS precisa ter um plano de prioridades na solução para saúde robusto. Vincular as plataformas a mecanismos permanentes de financiamento de longo prazo com amparo legal.	Longo (acima de 3 anos)	Alta
	– definir a agenda de prioridades de Pesquisa. – identificar a sobreposição de recursos para a mesma finalidade; – parceria entre o público e privado.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Definir a agenda de inovação pública de forma permanente.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Identificar e coordenar os diferentes atores da cadeia produtiva.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
3	Implementar um modelo de financiamento com incentivos fiscais inspirado no PROADI-SUS - estabelecendo critérios para empresas privadas poderem se beneficiar.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Facilitar o acesso a insumos biotecnológicos em preços e prazos competitivos internacionais.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Reconhecimento regulatório da participação em IIS – A Anvisa e o Ministério da Saúde poderiam criar	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
	mecanismos der mais celeridade e/ou prioridade em avaliação de dossiês de registro para empresas que apoiem IIS relevantes para doenças negligenciadas, raras e/ou de interesse do SUS. Fundos de coinvestimento público-privado – Estruturar fundos mistos (como o FNDCT e FINEP Saúde) que multipliquem recursos privados com contrapartidas públicas, priorizando pesquisas clínicas lideradas por investigadores acadêmicos. Reconhecimento de IIS como investimento social estratégico – Permitir que aportes privados a IIS sejam contabilizados como ações de responsabilidade social corporativa (RSC) ou inovação aberta, com certificação oficial do Ministério da Saúde ou MCTI.		
	Fast-track regulatório (SINEP/ANVISA) para instituições privadas que cooperem no Programa Nacional da Pesquisa Clínica (“acreditação”).	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Estímulos regulatórios e fiscais para pesquisas para agravos que reflitam o perfil populacional brasileiro.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Fiscalizar a integração do modelo através de indicadores e resultados concretos.	Longo (acima de 3 anos)	Alta

Fonte: elaboração própria.

No contexto dos participantes na modalidade virtual, foi registrado o preenchimento de um formulário referente ao macrotema. O **Quadro 9** organiza essas contribuições de forma sintética, por pergunta, reunindo a atividade sugerida, o prazo estimado para sua execução e o grau de prioridade atribuído pelos participantes. As respostas consolidadas refletem as contribuições do público *on-line*.

Quadro 9 – Financiamento Sustentável: contribuições encaminhadas pelos participantes on-line do II FIPClin

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
1	Utilizar a ferramenta em desenvolvimento pela OPAS (apresentada pelo Ludovic, Carla Saenz e Thiago) para coprodução de mapas de ecossistemas de cienciometria georreferenciada - uma das ações que estamos coproduzindo no vozes do DNA Brasil para o subsetor de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Centralizando a comunicação bilateral e dialógica numa única infraestrutura de TICs que permita	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
	interoperabilidade e interoperacionalidade de dados e governança digital pessoal com todos os atores sociais de forma descentralizada, e com atores de outros países e regiões (idiomas) - estamos coproduzindo uma inovação neste sentido no vozes do DNA Brasil. Ficamos à disposição.		
2	Modelo de economia solidária, conforme estamos coproduzindo no âmbito do vozes do DNA Brasil, no contexto do projeto saúde pública genômica no SUS, financiado pela chamada CNPq-Decit/SECTICS/MS N°50/2022. Ficamos à disposição no vozes do DNA Brasil para apoiar.	Curto (até 1 ano)	Alta
3	Modelo de economia solidária, conforme estamos coproduzindo no âmbito do vozes do DNA Brasil, no contexto do projeto saúde pública genômica no SUS, financiado pela chamada CNPq-Decit/SECTICS/MS N°50/2022. Ficamos à disposição no vozes do DNA Brasil para apoiar.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta

Fonte: elaboração própria.

5.7.1 Análise das contribuições

Como previsto na metodologia da atividade, cada pergunta permitiu o registro de até três ações e nenhum campo era de preenchimento obrigatório, o que resultou em diferentes níveis de detalhamento entre as propostas. As informações organizadas no quadro refletem a diversidade de perspectivas dos grupos e servem como base para a análise qualitativa apresentada nas subseções seguintes.

A partir das informações consolidadas nos **Quadros 8** e **9**, foi realizada uma organização temática das contribuições, considerando ações sugeridas, desafios mencionados, classificação de prazo estimado, prioridades atribuídas e demais observações relevantes. A seguir, apresenta-se a síntese estruturada dessas contribuições.

5.7.1.1 Síntese das ações sugeridas

O primeiro eixo de propostas refere-se à estruturação de instrumentos formais de financiamento, incluindo a criação de um fundo composto por recursos públicos e privados, a ser gerido pelo Ministério da Saúde e vinculado às diretrizes do Programa Nacional de Pesquisa Clínica; o estabelecimento de fundos de coinvestimento público-privado, em

PRELIMINAR

modelos semelhantes aos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) e da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) Saúde; e a adoção de incentivos fiscais inspirados em iniciativas como o Proadi-SUS, com critérios definidos para participação de empresas privadas e priorização de pesquisas de interesse do SUS. As contribuições presenciais enfatizaram fundos mistos, incentivos fiscais e estímulos regulatórios voltados a agravos alinhados ao perfil epidemiológico brasileiro, enquanto as contribuições *on-line* complementaram esse eixo com propostas relacionadas a modelos de economia solidária vinculados a iniciativas em andamento, como o "Vozes do DNA Brasil".

O segundo eixo diz respeito à governança do financiamento e à definição de prioridades, com sugestões que envolvem a elaboração de um plano de prioridades em saúde pelo Ministério da Saúde, a definição permanente de uma agenda de pesquisa e inovação pública, a identificação de sobreposição de recursos destinados à mesma finalidade e a coordenação entre os diferentes atores da cadeia produtiva. Essas medidas procuram orientar o direcionamento dos investimentos e reduzir fragmentações entre iniciativas, aumentando a eficiência do gasto público e privado.

O terceiro eixo contempla ações voltadas ao uso eficiente e compartilhado da infraestrutura existente, incluindo mapeamento de capacidades tecnológicas e de recursos humanos, incorporação do parque instrumental mapeado a novas propostas e editais, e disponibilização de dispositivos e mecanismos que promovam o uso otimizado de equipamentos multiusuários, apoiados por capacitações e menus de serviços. Nesse mesmo sentido, foi sugerida a formação de uma Rede de Pesquisa Clínica com equipe exclusiva no Ministério da Saúde para apoiar esses processos.

Outro conjunto de propostas aborda a criação de incentivos regulatórios vinculados ao financiamento, como o reconhecimento institucional de participação em estudos iniciados por investigadores, com possibilidade de maior celeridade ou com prioridade na análise de dossiês de registro para empresas que apoiem pesquisas em doenças negligenciadas, raras ou de interesse do SUS. As contribuições também mencionam a adoção de análise regulatória *fast-track* para instituições privadas que cooperem com o Programa Nacional de Pesquisa Clínica, bem como a utilização de mecanismos de priorização e monitoramento baseados em indicadores e resultados, de modo a estimular investimentos alinhados às necessidades estratégicas de saúde.

PRELIMINAR

Por fim, as contribuições on-line adicionaram ações relacionadas ao uso de ferramentas de apoio e de inteligência, incluindo a utilização de instrumentos em desenvolvimento pela OPAS para mapeamento de ecossistemas de pesquisa e cienciometria georreferenciada, além de propostas voltadas à infraestrutura de Tecnologias da Informação e Comunicação (TICs) que favoreçam comunicação bilateral e governança digital integrada entre diferentes atores.

5.7.1.2 Desafios identificados

As ações propostas evidenciam um conjunto de desafios que limitam o financiamento sustentável da pesquisa clínica no país. O primeiro desafio identificado refere-se à escassez de instrumentos estáveis e coordenados de financiamento, incluindo tanto fundos específicos para pesquisa clínica quanto mecanismos de coinvestimento público-privado. As contribuições apontam para uma frágil previsibilidade orçamentária, dispersão das fontes de recursos e inexistência de instrumentos capazes de articular, de forma sistemática, interesses públicos e privados alinhados às prioridades do SUS.

Um segundo desafio diz respeito à governança do financiamento, marcada pela falta de transparência de uma agenda permanente de prioridades em pesquisa e inovação em saúde, pela dificuldade de identificar sobreposições de recursos destinados à mesma finalidade e pela baixa coordenação entre os diferentes atores da cadeia produtiva. Esse cenário pode comprometer o direcionamento estratégico dos investimentos e dificultar a otimização do uso dos recursos existentes.

Também foram evidenciados desafios relacionados à subutilização da infraestrutura e das capacidades instaladas, decorrentes da falta de mapeamento sistemático das competências tecnológicas, dos recursos humanos e do parque instrumental disponível, assim como poucos mecanismos consolidados para compartilhamento de equipamentos e serviços entre instituições.

As contribuições apontam ainda a insuficiência de incentivos regulatórios e fiscais alinhados às prioridades do SUS, especialmente no que se refere a pesquisas sobre doenças negligenciadas, raras ou de interesse estratégico, bem como a estudos iniciados por investigadores acadêmicos. A ausência de reconhecimento formal de determinados tipos de

PRELIMINAR

investimento como ações de responsabilidade social ou de inovação aberta também surge como barreira.

Por fim, as propostas associadas a modelos inovadores, como abordagens de economia solidária e o uso de ferramentas de mapeamento de ecossistemas, evidenciam desafios relacionados à integração de metodologias não tradicionais nos arranjos de financiamento, além da necessidade de articulação com iniciativas já em andamento em outras agendas estratégicas, como genômica e dispositivos médicos.

5.7.1.3 Análise dos prazos estimados para a execução da ação

A análise dos prazos indicados mostra predominância de ações classificadas como de curto e médio prazos, com menor concentração de propostas associadas a iniciativas de longo prazo.

As ações de curto prazo (até um ano) concentram-se em medidas voltadas ao levantamento e à organização de informações e ao início de ajustes em instrumentos já existentes, tais como: mapeamento de capacidades, competências tecnológicas e recursos humanos; identificação do parque tecnológico e de possibilidades de compartilhamento; uso de ferramentas de mapeamento de ecossistemas em desenvolvimento pela OPAS; e início da aplicação de modelos de economia solidária em contextos específicos. Nesse horizonte, também se incluem propostas de implementação inicial de incentivos fiscais inspirados em experiências como o Proadi-SUS, bem como ações destinadas a facilitar o acesso a insumos biotecnológicos em condições competitivas.

As ações de médio prazo (de um a três anos) abrangem iniciativas de caráter mais estruturante e articulado, entre elas: criação de fundos de financiamento com fontes públicas e privadas; estruturação de fundos de coinvestimento; formação de uma Rede de Pesquisa Clínica com equipe exclusiva no MS; definição de uma agenda de prioridades em pesquisa e inovação; coordenação dos diferentes atores da cadeia produtiva; e elaboração de mecanismos regulatórios para reconhecimento de investimentos em *Investigator Initiated Studies* (IIS). Nessa perspectiva também se inserem propostas de integração do parque tecnológico mapeado em editais e programas, além do fortalecimento de instrumentos nacionais de financiamento.

PRELIMINAR

As ações de longo prazo (acima de três anos) aparecem em menor número e concentram-se na vinculação de plataformas e programas a mecanismos permanentes de financiamento com amparo legal, bem como na fiscalização contínua da integração dos modelos propostos por meio de indicadores e resultados. Trata-se de iniciativas que dependem da consolidação institucional, de marcos jurídicos específicos e da continuidade das políticas públicas.

5.7.1.4 Análise do grau de priorização das ações

Quanto ao grau de priorização das ações, quase todas as propostas foram classificadas como de alta prioridade, tanto pelos participantes presenciais quanto pelos participantes na modalidade on-line. Esse padrão evidencia a percepção de que o financiamento constitui uma condição central para a sustentabilidade e a expansão da pesquisa clínica no país.

Entre as ações classificadas como de alta prioridade, destacam-se: a criação de um fundo de pesquisa clínica com participação pública e privada; a estruturação de fundos de coinvestimento; a definição de uma agenda permanente de prioridades de pesquisa e inovação; a adoção de mecanismos fiscais e regulatórios para incentivar estudos de interesse do SUS; o mapeamento e a integração das capacidades existentes; e o fortalecimento de instrumentos que favoreçam a colaboração entre instituições. As poucas ações propostas para longo prazo, como a vinculação das plataformas a fontes permanentes de financiamento e a fiscalização da integração do modelo por indicadores, também receberam classificação de alta prioridade, embora reconhecidas como iniciativas que dependem de processos mais complexos de negociação e consolidação normativa.

As contribuições on-line, ainda que em menor número, reforçaram essa priorização ao apresentar modelos alternativos de financiamento, como iniciativas de economia solidária, e ao se colocarem à disposição para cooperação em ações concretas já em andamento. Essas informações sugerem uma percepção coletiva de urgência e de janela de oportunidade para a estruturação de novas formar de acordos financeiros no campo da pesquisa clínica.

PRELIMINAR

5.7.1.5 Observações adicionais

Parte das propostas on-line faz referência a iniciativas específicas já em desenvolvimento, como o “Vozes do DNA Brasil” e projetos apoiados por Chamadas Públicas do Decit/SECTICS/MS em parceria com o CNPq, sugerindo potencial de sinergia entre as ações propostas para o Programa Nacional de Pesquisa Clínica e as agendas em curso nas áreas de genômica, dispositivos médicos e saúde pública.

As contribuições também indicam que a discussão sobre financiamento não se limita à criação de novos instrumentos, mas envolve a articulação entre diferentes fontes e modelos, combinando fundos públicos, recursos privados, iniciativas de economia solidária, incentivos fiscais e reconhecimento regulatório de aportes como investimentos sociais ou de inovação aberta. Outro ponto refere-se ao entendimento de que a efetividade dos mecanismos de financiamento depende da existência de prioridades transparentes, governança definida e sistemas de monitoramento baseados em indicadores, de forma a evitar sobreposição de esforços e assegurar alinhamento com as necessidades do SUS.

Por fim, as propostas reforçam que o avanço da agenda de financiamento sustentável deve considerar, simultaneamente, o uso eficiente da infraestrutura já instalada, a valorização dos Centros de Pesquisa e de seus pesquisadores, e a indução de estudos em áreas estratégicas, como doenças negligenciadas, doenças raras e demais agravos de interesse da saúde pública.

5.8 INOVAÇÃO ORIENTADA

O macrotema “Inovação Orientada” abrange tendências tecnológicas e capacidades científicas necessárias para ampliar a competitividade e a relevância do Brasil no cenário internacional de pesquisa clínica. O Relatório da Consulta Pública SECTICS/MS nº 69/2025 destacou a importância da incorporação de tecnologias emergentes, como genômica, medicina de precisão, inteligência artificial, big data e modelos descentralizados de condução de estudos, além do fortalecimento da infraestrutura dedicada às fases iniciais de pesquisa (I/II).

O relatório também apontou desafios relacionados à integração entre pesquisa translacional, complexos produtivos e redes colaborativas, bem como à necessidade de

PRELIMINAR

alinhar os esforços de inovação às prioridades do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Esses elementos orientaram o debate sobre estratégias para impulsionar pesquisas inovadoras, ampliar capacidades nacionais e consolidar um ambiente tecnológico capaz de acelerar o desenvolvimento e a incorporação de novas soluções em saúde.

Para orientar as discussões sobre o macrotema, foram definidas três perguntas norteadoras, elaboradas a partir dos principais pontos identificados no Relatório da Consulta Pública SECTICS/MS nº 69/2025. As perguntas estão apresentadas no **Quadro 10**.

Quadro 10 – Perguntas Norteadoras do Macrotema "Inovação Orientada"

Pergunta 1
De que forma podemos utilizar a inteligência artificial, big data e genômica populacional para otimizar os fluxos e a execução das pesquisas para diminuir o tempo para obtenção dos resultados e facilitar a incorporação e acesso ao SUS?
Pergunta 2
Como fortalecer a pesquisa translacional e as fases iniciais (fases I/II) por meio de parcerias público-privadas e redes colaborativas, de modo a impulsionar ensaios clínicos inovadores e reduzir a dependência de patrocinadores internacionais?
Pergunta 3
Quais áreas tecnológicas ou terapêuticas emergentes ainda pouco exploradas poderiam ser incorporadas ao programa nacional de pesquisa clínica?

Fonte: elaboração própria.

No contexto da dinâmica presencial, foram registrados o preenchimento de dois formulários, número correspondente às mesas destinadas a esse tema durante o evento. O **Quadro 11** organiza essas contribuições de forma sintética, por pergunta, reunindo a atividade sugerida, o prazo estimado para sua execução e o grau de prioridade atribuído pelos participantes. As respostas consolidadas refletem as discussões conduzidas pelos grupos ao longo da atividade.

Quadro 11 – Inovação Orientada: contribuições encaminhadas pelos participantes presenciais do II FIPClin

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
1	Otimizar a análise preliminar ética e regulatória das doses de pesquisa, licença de importação, registro, etc.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Desenvolver uma plataforma de harmonização / integração das bases de dados de saúde populacionais	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta

PRELIMINAR

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
	Genômica populacional, Prospecção de alvo, desfecho, *screening* de centro, melhora de prescrição, melhoria de cuidado. Formação de banco de dados para treinamento de IA para seleção de participantes e redução de solicitações de exames em excesso.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Utilizar modelos de IA para orientar inovação	Médio (de 1 a 3 anos)	Média
2	Há uma necessidade de sermos ágeis na parte clínica, tornando o Brasil competitivo em fase I e II.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Criar um arcabouço jurídico/ regulatório/ propriedade intelectual/ suporte gerenciamento de projetos para permitir a interação público-privada de maneira unificada em nível nacional.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Além disso, precisamos de capacitação antes da fase I e II, melhorando nacionalmente e colocando o brasil para desenvolvimento de moléculas nacionais.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
3	Cart cell	Médio (de 1 a 3 anos)	Média
	Terapia genica, predição de risco de eventos com base em fatores de risco nas DCNTs, plataformas vacinais, novos dispositivos, screening de novas drogas.	Longo (acima de 3 anos)	Alta
	Plataformas de RNAm, biossimilares etc.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta

Fonte: elaboração própria.

No contexto da participação virtual, foram registrados quatro formulários preenchidos referentes a este macrotema. **O Quadro 12** apresenta uma síntese dessas contribuições, organizadas por pergunta norteadora, reunindo as atividades sugeridas, o prazo estimado para sua execução e o grau de prioridade atribuído pelos participantes. As respostas consolidadas refletem as contribuições do público *on-line* e estão apresentadas a seguir.

Quadro 12 – Inovação Orientada: contribuições encaminhadas pelos participantes on-line do II FIPClin

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
1	Procurem-nos no vozesdodona@unifesp.br	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Utilizar a IA e o banco de dados do sus para mapeamento de locais com índices de enfermidades crônicas e raras para agilizar o recrutamento de protocolos, facilitando o acesso, encurtando o tempo para recrutar participantes.	Médio (de 1 a 3 anos)	Média

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
	A integração entre os sistemas de informação, pessoas e centros de pesquisa. Formar uma rede que possa atender a todas as demandas é essencial. O prazo seria curto para efetivar as ações a fim de integrar os saberes e as ações.	Curto (até 1 ano)	Média
	Organização de informações relacionadas aos participantes.	Médio (de 1 a 3 anos)	Média
	Fomentar a pesquisa de base em novos produtos e terapias avançadas com a inclusão das Big Techs nas universidades como parceiros para o conhecimento e inovação em saúde.	Longo (acima de 3 anos)	Média
	Identificar previsibilidade de resposta dos fármacos com situações e contextos que levem a eventos adversos a partir de bancos de dados.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Necessidade de formação profissional na área de pesquisa clínica com foco na prática e ainda inclusão de disciplinas específicas nas universidades que possa tornar a pesquisa clínica um importante setor de desenvolvimento profissional e de carreira no Brasil.	Longo (acima de 3 anos)	Baixa
	Identificar combinações de fármacos com menores efeitos colaterais.	Médio (de 1 a 3 anos)	Baixa
2	Por meio de modelos de economia solidária, conforme estamos coproduzindo no contexto do vozes do DNA Brasil, a primeira iniciativa de ciência cidadã em saúde pública de precisão do Brasil. Convidaremos todos os atores sociais para nossas oficinas de coprodução escalonadas a partir de fev/2026. Aguardem nosso convite!	Curto (até 1 ano)	Alta
	Proponho a certificação de centros para que possam conduzir com excelência estudos fase 1. Essa certificação pode ser opcional (um adicional para decisão do centro de pesquisa). Isso daria ao centro maior credibilidade nacional e internacional, vide certificações de laboratórios. Sugestão foi proposta pela apresentação realizada no evento sobre desenvolvimento de estudos iniciais no brasil.	Médio (de 1 a 3 anos)	Média
	A universidade deve fomentar o conhecimento científico e experimentar alternativas que tem potencial de se tornarem produtos de interesse para a saúde.	Longo (acima de 3 anos)	Média
	Criação de um Fundo de Investimento Semente para desenvolvimento de um cenário estratégico baseado em objetivos comuns entre o poder público e empresas privadas.	Longo (acima de 3 anos)	Alta
	Estabelecimento de redes nacionais de pesquisa clínica que integrem universidades, governo e empresas nacionais.	Longo (acima de 3 anos)	Alta

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
	Criar uma integração das principais demandas de saúde pública do sus com projetos de pesquisa clínica a serem feitos em território nacional.	Longo (acima de 3 anos)	Alta
3	Vigilância ativa em VUS para tumores sólidos, como em tiroide, sejam os esporádicos e os germinativos (familial - Neoplasia Endócrina Múltipla Tipo 2 A e B, e Câncer de Tiroide Familial Não Medular). Ficamos à disposição na Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo, como centro coordenador do BrasMEN, consórcio brasileiro de assistência clínica e pesquisa em Neoplasia Endócrina Múltipla Tipo 2. A Prioridade é alta devido à elevada prevalência de nódulos, tumores e diversos tipos de câncer em tiroide em todos os territórios sanitários brasileiros, afetando principalmente mulheres, mas também homens e crianças. Oferecemos nossas experiências coletivas de +40 anos na identificação, diagnóstico, tratamento personalizado e seguimento de coortes por todo o Brasil.	Longo (acima de 3 anos)	Alta
	Sugiro a explorar big data e assim mapear o potenciais do brasil para identificação de perfil populacional para recrutamento em estudos clínicos.	Médio (de 1 a 3 anos)	Média
	O estudo do canabidiol como produto de interesse terapêutico e acesso a todos os que necessitam.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Melhoria dos processos de alimentação dos dados para projetos de biodiversidade nacional, tanto para material genético humano como para biodiversidade animal.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Proponho plataforma de identificação de letramento em Estudo clínicos e captação de voluntários, bem como mapeamento dos centros brasileiros de pesquisa clínica.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Vacinas de dengue, malária, chikungunya, leishmaniose e outras doenças endêmicas de países em desenvolvimento.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Construção de centros de pesquisa (principalmente na região norte) para biodescoberta e nanomedicina voltado para Doenças Tropicais Negligenciadas.	Longo (acima de 3 anos)	Alta
	Desenvolver Plataformas de Dados Clínicos Federados e Seguros (PDCS) por meio de PPPs que integrem dados genômicos e clínicos (anonimizados) de hospitais universitários e centros de pesquisa.	Longo (acima de 3 anos)	Alta

Fonte: elaboração própria.

5.8.1 Análise Das Contribuições

Como previsto na metodologia da atividade, cada pergunta permitiu o registro de até três ações, sem obrigatoriedade de preenchimento, o que resultou em níveis distintos de detalhamento nas propostas apresentadas. As informações sistematizadas nos quadros refletem essa diversidade de perspectivas e constituem a base para a análise qualitativa desenvolvida nas subseções seguintes.

Com base nas contribuições consolidadas nos **Quadros 11** e **12**, procedeu-se à organização temática das ações sugeridas, considerando os desafios mencionados, os prazos estimados, os graus de prioridade atribuídos e demais observações relevantes. A seguir, apresenta-se a síntese estruturada dessas contribuições.

5.8.1.1 Síntese das ações sugeridas

As ações propostas pelos participantes, tanto presenciais quanto *on-line*, convergem para uma agenda de inovação ancorada na modernização tecnológica, no fortalecimento institucional e na integração das capacidades nacionais em terapias avançadas, genômica e uso intensivo de dados.

O eixo mais recorrente de propostas refere-se à integração e ao uso qualificado de dados populacionais, contemplando o desenvolvimento de plataformas harmonizadas e a interoperabilidade entre bases de saúde; o emprego de bancos de dados nacionais para prospecção, triagem de centros e seleção de participantes; e a criação de plataformas para identificação do nível de letramento em pesquisa clínica. Participantes de ambos os grupos também destacaram o uso de inteligência artificial para apoiar processos de inovação, aprimorar a seleção de participantes e reduzir a realização de exames considerados desnecessários.

Outro conjunto de ações concentrou-se no fortalecimento de capacidades tecnológicas emergentes, com foco em terapias avançadas, como CAR-T Cell, terapia gênica, plataformas vacinais, dispositivos inovadores, biossimilares, RNA e outras tecnologias avançadas). As contribuições presenciais enfatizaram a necessidade de ampliar a competitividade do país em estudos de fases I e II, enquanto as contribuições *on-line*

PRELIMINAR

ressaltaram a importância de pesquisas sobre doenças endêmicas, medicina de precisão, produtos naturais, nanomedicina e vigilância ativa de condições genéticas raras.

As propostas também evidenciam a necessidade de estruturar arcabouços jurídicos e regulatórios que viabilizem a inovação público-privada, incluindo suporte em propriedade intelectual, gestão de projetos e modelos que favoreçam a interação estruturada entre governo, academia, centros de pesquisa e setor produtivo.

Outro eixo diz respeito ao fortalecimento dos centros de pesquisa, com sugestões de criação de mecanismos de certificação para a condução de estudos em fases iniciais, implantação de centros dedicados à biodescoberta e à nanomedicina, especialmente nas regiões Norte e Nordeste, bem como o estabelecimento de redes nacionais integrando universidades, governo e empresas.

As contribuições *on-line* reforçaram a criação de consórcios e laboratórios de referência voltados a doenças raras, tumores hereditários e outras condições estratégicas. As ações propostas incluíram ainda mecanismos de fomento e cooperação, como a criação de fundos de investimento semente, modelos de economia solidária vinculados a plataformas de ciência cidadã e programas destinados a promover sinergias entre *big techs*, universidades e centros de pesquisa.

Por fim, foram sugeridas ações voltadas ao aprimoramento dos processos clínicos e regulatórios, incluindo a otimização das análises éticas e regulatórias preliminares, a aceleração dos fluxos para tecnologias emergentes e o desenvolvimento de processos específicos para estudos de fases I e II. Em conjunto, as propostas delineiam uma agenda de inovação orientada por dados, sustentada por infraestrutura tecnológica avançada e voltada ao fortalecimento das capacidades nacionais para a pesquisa clínica em áreas estratégicas.

5.8.1.2 Desafios identificados

A análise das contribuições presenciais e on-line demonstram desafios estruturais que limitam o avanço de uma agenda nacional de inovação orientada à pesquisa clínica. O desafio mais recorrente refere-se à insuficiência de infraestrutura para o desenvolvimento de terapias avançadas e para a execução de estudos de fases iniciais (I/II), incluindo a carência de laboratórios certificados, a falta de condições para ensaios em biotecnologia e a baixa

PRELIMINAR

capacidade instalada para condução de estudos com produtos complexos, como CAR-T Cell, terapias gênicas e plataformas avançadas.

Outro desafio destacado diz respeito à baixa integração entre dados, plataformas e ecossistemas tecnológicos, o que dificulta o uso coordenado de bases populacionais para inovação, seleção de participantes e monitoramento. Os participantes presenciais ressaltaram a ausência de ambientes integrados que articulem dados epidemiológicos, repositórios genômicos e bases regulatórias; já os participantes *on-line* enfatizaram problemas de governança de dados, interoperabilidade e a inexistência de ferramentas bilaterais de comunicação.

Também foi identificada a existência de lacunas nos mecanismos estruturados de fomento à inovação, como a ausência de fundos de investimento semente, modelos de cooperação público-privada, instrumentos de coinvestimento e incentivos voltados a projetos de alto risco tecnológico. Enquanto as contribuições presenciais destacaram a necessidade de atrair *big techs*, indústrias e empresas de base tecnológica, os participantes *on-line* trouxeram propostas relacionadas à economia solidária, ciência cidadã e inovação social.

Os grupos apontaram limitações importantes na capacidade científica e tecnológica dos Centros de Pesquisa, incluindo reduzida experiência em medicina de precisão, genômica, biodescoberta, produtos naturais, nanomedicina e outras áreas emergentes. A escassez de programas estruturados de formação e a dificuldade de manter equipes especializadas nas instituições de pesquisa foram mencionadas tanto nas contribuições presenciais quanto nas on-line.

Outro desafio recorrente refere-se à desarticulação institucional entre os atores do ecossistema de inovação, incluindo o governo, instituições de ensino e pesquisa, centros de pesquisa, setor produtivo, *startups*, redes colaborativas e agências regulatórias. Esse cenário evidencia a falta de alinhamento estratégico, a baixa coordenação entre iniciativas e a dificuldade de gerar escala nacional para programas de inovação clínica.

Por fim, foram identificados desafios relacionados à proteção da propriedade intelectual, à gestão de projetos e aos marcos jurídicos, com lacunas que dificultam desde a negociação entre parceiros até o desenvolvimento de soluções tecnológicas e sua posterior incorporação na rede pública de saúde.

PRELIMINAR

Em síntese, os desafios apontados refletem um ecossistema em evolução, mas que demanda maior infraestrutura, articulação, interoperabilidade e mecanismos de incentivo para sustentar uma agenda contínua de inovação orientada à pesquisa clínica no país.

5.8.1.3 Análise dos prazos estimados para a execução da ação

A análise dos prazos atribuídos pelos participantes aponta que as ações relacionadas à inovação orientada se distribuem predominantemente entre curto e médio prazo, indicando simultaneamente a necessidade de respostas imediatas e a complexidade de iniciativas que requerem planejamento, infraestrutura e articulação entre múltiplos atores.

As ações de curto prazo (até um ano) concentraram-se em propostas voltadas à organização inicial da agenda de inovação, à capacitação e à estruturação de mecanismos básicos de coordenação. Entre as medidas indicadas para esse horizonte estão: o mapeamento das capacidades nacionais em tecnologias emergentes; ações educativas sobre o uso de dados populacionais e de inteligência artificial; a identificação de centros de pesquisa aptos à colaboração em inovação; e o fortalecimento de arranjos de governança para integração entre governo, academia e setor produtivo. Também foram incluídas ações preliminares voltadas ao aprimoramento de processos éticos e regulatórios aplicáveis a tecnologias avançadas.

As ações de médio prazo (de um a três anos) englobaram propostas de maior escopo e complexidade, tais como: criação de centros dedicados a pesquisas de fases I e II; integração de bancos de dados populacionais e epidemiológicos; desenvolvimento de plataformas específicas para terapias avançadas, genômica e medicina de precisão; e estruturação de redes nacionais de suporte à inovação. Os participantes também destacaram a necessidade de desenvolver modelos de cooperação público-privada, mecanismos de fomento compatíveis com tecnologias de alto risco e marcos regulatórios que apoiem a inovação em terapias complexas.

As iniciativas classificadas como de longo prazo (acima de três anos) foram menos frequentes e associadas à consolidação de capacidades tecnológicas e científicas de maior complexidade. Entre elas, destacam-se: a implantação plena de centros de referência e laboratórios voltados à biotecnologia; a expansão da infraestrutura para terapias avançadas; a integração nacional robusta entre dados clínicos, genômicos e epidemiológicos; e o

PRELIMINAR

desenvolvimento de um ecossistema maduro de inovação, capaz de iniciar e conduzir, de forma sustentável, pesquisas clínicas em escala nacional.

No conjunto, as ações sugeridas seguem uma trajetória que se inicia com medidas rápidas de organização, avança para iniciativas estruturantes de médio prazo e culmina com ações de longo prazo voltadas à consolidação do país como produtor de conhecimento e tecnologia em áreas estratégicas da pesquisa clínica.

5.8.1.4 Análise do grau de priorização das ações

A priorização atribuída pelos participantes sugere um consenso de que o avanço da agenda de inovação orientada deve ocorrer de forma acelerada e estratégica. De forma geral, as propostas foram classificadas como de alta prioridade, tanto entre os respondentes presenciais quanto entre os participantes *on-line*, evidenciando uma percepção compartilhada de que a inovação constitui um vetor essencial para ampliar a competitividade científica, tecnológica e produtiva do país.

As ações consideradas de alta prioridade concentram-se especialmente no fortalecimento da infraestrutura voltada às terapias avançadas e às pesquisas de fases I e II, o que inclui a expansão de laboratórios especializados, a criação de centros aptos para estudos iniciais e o aprimoramento das capacidades técnicas necessárias à condução de pesquisas com produtos de alta complexidade. Outro eixo central refere-se à integração e ao uso estratégico de dados populacionais, com destaque para o desenvolvimento de plataformas interoperáveis, a integração entre bases epidemiológicas e genômicas, e o emprego de inteligência artificial para seleção de participantes, monitoramento e suporte à decisão.

Também foram classificadas como prioritárias as ações voltadas ao desenvolvimento de capacidades científicas e tecnológicas em áreas emergentes, tais como genômica, medicina de precisão, biodescoberta, nanomedicina, biossimilares, produtos naturais e tecnologias baseadas em RNA e células CAR-T. Além disso, há grande ênfase na criação de mecanismos de fomento e cooperação, dentre eles, fundos de investimento semente, meios de convestimento público-privado, modelos de incentivo e instrumentos de inovação aberta capazes de acelerar pesquisas em temas estratégicos. Outro conjunto de propostas de alta prioridade relaciona-se ao aprimoramento dos processos éticos, regulatórios e jurídicos,

PRELIMINAR

contemplando ações específicas para tecnologias avançadas, racionalização de fluxos regulatórios e suporte em propriedade intelectual e gestão de projetos.

As propostas classificadas como de prioridade média foram menos frequentes e estão associadas a ações que dependem de articulação institucional mais ampla, como a criação de redes temáticas nacionais, a integração plena de bancos de dados, a cooperação internacional estruturada e a construção de ambientes robustos para terapias avançadas. As iniciativas consideradas de baixa prioridade foram poucas e, em geral, envolviam apenas pequenos ajustes ou ações que ainda não podem ser realizadas porque dependem de tecnologias que ainda estão sendo desenvolvidas.

Em síntese, ao analisar o grau de prioridade atribuído às ações, percebe-se um entendimento comum de que a inovação orientada constitui um eixo transversal, que contribui para aumentar a competitividade do Brasil na área de pesquisa clínica em relação a outros países, reforçar a segurança sanitária, melhorar a capacidade de resposta a emergências e fortalecer a pesquisa clínica no país.

5.8.1.5 Observações adicionais

As contribuições apresentadas trazem elementos complementares que ajudam a contextualizar as ações e desafios identificados para a agenda de inovação orientada. Um ponto recorrente, especialmente entre os participantes *on-line*, refere-se à necessidade de alinhar essa agenda às demandas reais de saúde da população brasileira, evitando que investimentos se concentrem exclusivamente em tecnologias desconectadas dos agravos prevalentes, das doenças negligenciadas e das condições endêmicas.

Outro aspecto destacado diz respeito à importância de integrar iniciativas de inovação já em curso em diferentes instituições, incluindo projetos de genômica, plataformas digitais, laboratórios avançados, redes de doenças raras e ambientes de inteligência artificial. As contribuições apontam que a ausência de coordenação entre essas ações reduz sinergias, gera duplicação de esforços e limita o impacto dos investimentos realizados.

Também foi mencionada a necessidade de garantir a sustentabilidade das capacidades tecnológicas emergentes. Os participantes alertaram que o desenvolvimento de infraestrutura para terapias avançadas, genômica, medicina de precisão e biotecnologia requer continuidade de financiamento, equipes especializadas, manutenção técnica e marcos

PRELIMINAR

regulatórios estáveis. Sem planejamento de longo prazo, há risco de interrupção de atividades estratégicas e de perda de competitividade. As contribuições reforçaram ainda que a inovação orientada depende de marcos legais e regulatórios adequados, capazes de reduzir barreiras à pesquisa clínica em tecnologias complexas e de oferecer segurança jurídica para a cooperação entre governo, academia e setor privado. Nesse sentido, foi destacada a necessidade de fortalecer capacidades em propriedade intelectual, acordos de confidencialidade, transferência de tecnologia e gestão de dados sensíveis.

Por fim, algumas respostas despertaram a atenção para a importância de disseminar a cultura de inovação no sistema de pesquisa clínica, incluindo ações de sensibilização, formação continuada e engajamento de pesquisadores, profissionais de saúde, gestores e participantes de pesquisa em práticas de inovação aberta e ciência cidadã.

5.9 EQUIDADE NA PESQUISA

O macrotema “Equidade na Pesquisa” aborda aspectos relacionados à inclusão, representatividade e participação social na condução de estudos clínicos no Brasil. O Relatório da Consulta Pública SECTICS/MS nº 69/2025 evidenciou a baixa participação de populações historicamente sub-representadas, como povos indígenas, comunidades quilombolas, pessoas negras, populações LGBTQIA+, pessoas com deficiência e grupos residentes em regiões com menor acesso a serviços de saúde e infraestrutura de pesquisa. As propostas também destacaram a necessidade de estratégias de engajamento comunitário, comunicação acessível e respeito às diversidades culturais e linguísticas como elementos essenciais para ampliar a relevância social dos estudos.

Outro ponto recorrente foi a importância de promover maior diversidade nas equipes de pesquisa, com a participação de profissionais de diferentes perfis, inclusive em posições de liderança. Além disso, foram mencionadas ações relacionadas à formação, capacitação e incorporação de diretrizes de equidade nos protocolos e nos processos regulatórios. Esses elementos orientaram as discussões sobre esse macrotema durante o Diálogo Participativo, que buscou explorar caminhos para fortalecer a equidade no ecossistema nacional de pesquisa clínica.

PRELIMINAR

Para subsidiar as discussões sobre o macrotema, foram definidas três perguntas norteadoras, elaboradas a partir dos principais pontos identificados no Relatório da Consulta Pública SECTICS/MS nº 69/2025. As perguntas estão apresentadas no **Quadro 13**.

Quadro 13 – Perguntas Norteadoras do Macrotema "Equidade na Pesquisa"

Pergunta 1
Como promover o engajamento comunitário desde a concepção do estudo, respeitando saberes locais, diversidade cultural e linguística, contribuindo para maior representatividade, inclusão e relevância social dos estudos clínicos?
Pergunta 2
Pensando no cotidiano das atividades de pesquisa clínica, que tipos de ações, práticas ou mudanças você considera importante para promover a equidade racial e social nas equipes de pesquisa, de forma a ampliar a participação e o protagonismo de pessoas negras, indígenas, quilombolas e pessoas com deficiência, inclusive em posições de liderança e como pesquisadores(as) principais?
Pergunta 3
Como promover a diversidade e inclusão no ecossistema da pesquisa clínica, desde a formação dos pesquisadores e demais profissionais da área, até a elaboração dos protocolos que reflitam compromisso com equidade?

Fonte: elaboração própria.

No contexto da dinâmica presencial, foi registrado o preenchimento de um formulário correspondente à mesa destinada a esse tema durante o evento. O **Quadro 14** organiza essas contribuições de forma sintética, por pergunta, reunindo a atividade sugerida, o prazo estimado para sua execução e o grau de prioridade atribuído pelos participantes. As respostas consolidadas refletem as discussões conduzidas pelos grupos ao longo da atividade.

Quadro 14 – Equidade na Pesquisa: contribuições encaminhadas pelos participantes presenciais do II FIPClin

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
1	Buscar padronização internacional sobre o que é diversidade populacional.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Incentivar diretrizes para envolver o RPP ou pacientes - de forma clara e colaborativa.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Divulgação científica (Rodas de conversa e letramento) tanto profissionais quanto pacientes).	Curto (até 1 ano)	Alta
2	Ampliar a educação da pesquisa clínica na formação dos profissionais.	Curto (até 1 ano)	Alta

PRELIMINAR

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
	Estimular editais de fomento para estimular participação.	Curto (até 1 ano)	Alta
3	Criar uma semana municipal da pesquisa clínica em todas as regiões. - Popularização da pesquisa clínica.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Falar da pesquisa clínica na graduação.	Curto (até 1 ano)	Alta

Fonte: elaboração própria.

No contexto da participação virtual, foram registrados quatro formulários preenchidos referentes ao macrotema. O **Quadro 15** organiza essas contribuições de forma sintética, por pergunta, reunindo a atividade sugerida, o prazo estimado para sua execução e o grau de prioridade atribuído pelos participantes. As respostas consolidadas refletem as contribuições do público *on-line*.

Quadro 15 – Equidade na Pesquisa: contribuições encaminhadas pelos participantes *on-line* do II FIPClin

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
1	Realização de chamamento público por meio propaganda de instituições de saúde.	Curto (até 1 ano)	Média
	Convidamos todos e a SECTICS e SEIDIGI do MS a conhecerem os nossos projetos Saúde Pública Genômica no SUS (https://pesquisasaude.saude.gov.br/pesquisaView.xhtml?id=18239) e o Projeto Vozes do DNA Brasil: Plataforma de Ciência Cidadã em Saúde Pública de Precisão - com os estudos de caso e estudo piloto que estamos desenvolvendo em câncer e doenças raras (e agora, vamos incluir HIV em parceria com a EE-USP) no https://sites.google.com/unifesp.br/vozesdodna/ - a primeira iniciativa de ciência cidadã em saúde pública de precisão no Brasil, em que estamos coproduzindo novos saberes e práticas em ciência e saúde para o enfretamento da hiper informação e desinformação, com estratégias de educação popular coproduzida com todos atores sociais nas oficinas 'cientista cidadão por um dia' por grupos e de forma escalonada, além de diversas estratégias para a coprodução de ecossistema de evidências por meio de TICs para processos de educação continuada em consulta de informações de saúde para equipes multiprofissionais, e a coprodução de um modelo de governança (pessoal e digital) da geração e uso de dados pessoais sensíveis em saúde (informações sobre grupos étnicos, visões políticas e	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
	religiosas, de saúde/genômicas e biométricas) que evolui conforme as percepções e atitudes de nossas comunidades locais evoluem ao longo do tempo. Nosso objetivo final é a organização de um observatório e processos de educação continuada na área de ciência da implementação em pesquisa clínica, saúde pública de precisão e ciência cidadã.		
	Inclusão de uma cadeira ao participante da pesquisa com parte da equipe/corpo diretivo do estudo clínico de acordo com a condição a ser estudada.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Ações de Letramento em pesquisa junto à população alvo.	Longo (acima de 3 anos)	Alta
	Utilizar informações de banco de dados do SUS para identificar pacientes em potencial para participar do estudo.	Longo (acima de 3 anos)	Média
	Inserir como critério de elegibilidade de apoio a estudos clínicos o participante da pesquisa como especialista da experiência vivida, de forma remunerada e não como voluntário.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Aplicar metodologia “Getting to outcomes”	Médio (de 1 a 3 anos)	Média
	Realizar ampla divulgação da necessidade de uma pesquisa clínica e a necessidade de participação da sociedade.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Educar os pesquisadores sobre a importância do especialista "parceiro da pesquisa" como catalisador de seus processos de pesquisa, desde sua concepção. Valorizando este trabalho de forma remunerada, valorizando seus saberes.	Curto (até 1 ano)	Alta
2	Banco de currículos público.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Iniciativas de ciência cidadã de fato, não apenas desenhos de pesquisa participativa, conforme a Profa. Egmar apresentou hoje de manhã, que são ótimas, mas ainda mantém o status quo atual de desnível de poderes na tomada de decisões (informada pela melhor evidência disponível) em políticas e na gestão em saúde, conforme o Tiago comentou na mesma MESA mediada pela colega do DGITS Andrea. Verifiquem os produtos do subprojeto POPART que coproduzimos no TED 43/2016 da parceria entre a Escola Fiocruz de Governo e a DGITS (2016-2020): https://brasilia.fiocruz.br/aagts/ (vamos publicar o artigo sobre todo o processo de ciência da implementação que guiou esta coprodução com todos os atores sociais e a implementação das estratégias coproduzidas nos últimos 5 anos pela equipe da	Longo (acima de 3 anos)	Alta

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
	CITEC/DGITS/SECTICS/MS). Tudo que foi apresentado nos últimos dois dias, no sentido desta pergunta, já foi sintetizado no relatório de 2020 deste link, inclusive nas falas da Profa. Egmar e do Tiago que falou pelo setor privado. Brasil tem se mostrado líder nas diversas tipologias de pesquisa participativa, de métodos mistos e de mundo real em saúde. Por que usar referenciais estrangeiros quando podemos fortalecer e aprimorar processos e estratégias indígenas? Onde está a ciência cidadã: feita por cidadãos para cidadãos neste segundo fórum internacional de pesquisa clínica? Nós do vozes do DNA Brasil acabamos de voltar do segundo congresso global de ciência cidadã em saúde, em Zurique, e estamos literalmente ensinando o mundo como fazer pesquisa participativa com equidade, sustentabilidade e inclusiva durante todo o ciclo de tecnologias em sistemas de saúde em países do sul global com base em modelo de economia solidária. Estamos na Rede Brasileira de Ciência Cidadã e precisamos nos apropriar do real valor local de nossas tecnologias sociais e de alta densidade! Seguimos aguardando chamadas de CNPq-Decit/SECTICS/MS que contemplem projetos em ciência da implementação de fato, como o Vozes do DNA Brasil, pois precisamos de financiamento para seguir coproduzindo estes saberes e práticas inovadores em ciência e saúde, como tecnologias leves do sul global.		
	Valorizar financeiramente e ampliar o número de bolsas voltadas a esta população.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Ampliação de Programas de Financiamento que estimulem a participação e protagonismo de pessoas negras, indígenas, quilombolas, com deficiências, LBTQIA+ e as interseccionalidades.	Longo (acima de 3 anos)	Alta
	Divulgação ampla das vagas disponíveis no projeto.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Melhoria na publicidade dos objetivos de uma pesquisa clínica.	Curto (até 1 ano)	Alta
3	Divulgação pública e ampla.	Curto (até 1 ano)	Média
	Estabelecendo quotas obrigatórias para a promoção de projetos e grupos de pesquisa colaborativos intra e interinstitucionais em nível nacional, a priori. Há um contingente enorme de jovens pesquisadores brasileiros bem qualificados que estão no Brasil atuando em outras	Curto (até 1 ano)	Alta

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
	áreas e/ou setores produtivos por falta de oportunidades de trabalho que remunerem a dedicação que dispensamos durante anos para uma formação verdadeiramente transdisciplinar que garanta uma vida digna para pesquisadores, e não apenas a sobrevivência mínima com bolsas que precisam ser complementadas por consultorias *ad infinitum* para atores diversificados no ecossistema de pesquisa e tomada de decisões e políticas informadas pela melhor evidência disponível. O ideal seria que, para além de incentivos para que o setor privado e a indústria verdadeiramente invistam na contratação de pesquisadores qualificados para atuação no setor produtivo do CEIS brasileiro, também o setor público ofereça a oportunidade de novas vagas de atuação profissional, inclusive em universidades, começando pelo desmembramento da vaga do docente em quatro vagas para ensino, pesquisa, gestão e extensão, como acontece no Reino Unido e Estados Unidos. Estas vagas podem ser cumulativas, mas não centradas apenas numa vaga de docente, até mesmo porque a maior parte dos docentes não consegue implementar todas as 4 atividades simultaneamente, geralmente, decorrendo em contratação temporária de professores substitutos, por exemplo, e/ou o uso de bolsas de pós-doutorado para que pesquisadores que poderiam ter uma carreira permanente em pesquisa, extensão, ensino e/ou gestão possam exercer tais atividades caracterizando uma terceirização e desvalorização dos pesquisadores brasileiros que vão atuar para o desenvolvimento da PDI de outros países e/ou de outros setores produtos que não o CEIS, atuando no setor financeiro, por exemplo.		
	Incluir o participante da pesquisa como parceiro da pesquisa, dentro de suas capacidades, valorizando seus saberes.	Curto (até 1 ano)	Alta
	Ampliação de Programas como meninas e mulheres na ciência, meninas e mulheres negras e indígenas, LGTBQIA+ na ciência. A formação de pesquisadores desde a escola.	Longo (acima de 3 anos)	Alta
	Seleção de currículos após divulgação ampla da pesquisa.	Curto (até 1 ano)	Média
	Promover remuneração adequada ao parceiro da pesquisa, uma vez que não pode ser considerado voluntário e, sim, um especialista da experiência vivida, que traz benefícios tangíveis e intangíveis ao ecossistema.	Médio (de 1 a 3 anos)	Alta
	Divulgação do resultado da seleção por meio de canais públicos.	Curto (até 1 ano)	Média

Nº da pergunta	Atividade	Prazo	Grau de prioridade
	Reconhecer o subfinanciamento da pesquisa como barreira à participação das pessoas como protagonistas da produção científica no Brasil.	Curto (até 1 ano)	Alta

Fonte: elaboração própria.

A consolidação apresentada reúne integralmente as contribuições registradas nas mesas presenciais e nas respostas submetidas pelos participantes na modalidade *on-line*, permitindo visualizar de forma organizada o conjunto das ações sugeridas. Os quadros sintetizam essas informações tal como foram encaminhadas, constituindo a base para as análises qualitativas e quantitativas desenvolvidas nas subseções seguintes.

5.9.1 Análise das contribuições

Como previsto na metodologia da atividade, cada pergunta permitiu o registro de até três ações e nenhum campo era de preenchimento obrigatório, o que resultou em diferentes níveis de detalhamento entre as propostas. As informações organizadas nos quadros refletem a diversidade de perspectivas dos grupos e servem como base para a análise qualitativa apresentada nas subseções seguintes.

A partir das informações consolidadas nos **Quadros 14** e **15**, foi realizada uma organização temática das contribuições, considerando ações sugeridas, desafios identificados, prazos estimados e prioridades atribuídas. A seguir, apresenta-se a síntese executiva desses resultados.

5.9.1.1 Síntese das ações sugeridas

As ações sugeridas convergem para três eixos centrais: letramento e educação em pesquisa, protagonismo de participantes e grupos historicamente sub-representados, e ajustes nos mecanismos de fomento e seleção.

O primeiro eixo reúne iniciativas voltadas à popularização e educação em pesquisa clínica para profissionais e para a população em geral. Entre as propostas estão a promoção de rodas de conversa e ações de letramento em pesquisa, a ampliação da formação de profissionais de saúde, a inclusão do tema nas graduações, a criação de “semanas municipais

PRELIMINAR

da pesquisa clínica" e a realização de campanhas de comunicação sobre a importância da pesquisa clínica e da participação social.

O segundo eixo concentra ações para fortalecer o protagonismo e a participação qualificada de participantes de pesquisa e de grupos em situação de vulnerabilidade ou sub-representação. As contribuições destacam o envolvimento estruturado de representantes de participantes de pesquisa (RPP) e de pacientes, a inclusão desses participantes como parceiros nos estudos, sua presença em equipes e instâncias diretivas e a adoção da figura do "participante especialista da experiência vivida" como critério de elegibilidade em apoios a estudos clínicos, com remuneração adequada.

O terceiro eixo reúne ações orientadas à equidade no financiamento, na formação e nas oportunidades. Foram propostas a ampliação de programas e bolsas voltados a pessoas negras, indígenas, quilombolas, pessoas com deficiência, população LGBTQIA+ e suas interseccionalidades; o fortalecimento de iniciativas como "meninas e mulheres na ciência", com foco em raça e diversidade; e o estímulo a editais que promovam o protagonismo desses grupos em projetos e redes de pesquisa.

As contribuições dos participantes *on-line* acrescentaram iniciativas relacionadas à ciência cidadã e à governança de dados sensíveis, incluindo o fortalecimento de ações colaborativas em saúde pública de precisão, o uso de TICs para produção coletiva de evidências, o desenvolvimento de modelos de governança pessoal e digital de dados sensíveis e a aplicação de metodologias como *Getting to Outcomes* em processos de implementação.

Por fim, foram sugeridas ações para aperfeiçoar os processos de chamamento e seleção de pesquisas, como a realização de chamamentos públicos por instituições de saúde, a criação de um banco público de currículos para parceiros de pesquisa e a divulgação ampla de vagas, critérios de seleção e resultados, reforçando transparência e acessibilidade.

5.9.1.2 Desafios identificados

As ações propostas apontam para um conjunto de desafios que limitam a equidade, a inclusão e a diversidade na pesquisa clínica no país. Um primeiro desafio refere-se ao baixo letramento e à limitada compreensão da população sobre pesquisa clínica, tanto entre potenciais participantes quanto entre profissionais de saúde. A recorrência de propostas como rodas de conversa, semanas temáticas, inclusão do tema na graduação e ações de

PRELIMINAR

divulgação indica que a pesquisa ainda é pouco conhecida, o que afeta confiança, adesão e representatividade nos estudos.

Um segundo desafio diz respeito à sub-representação e à baixa participação qualificada de grupos historicamente excluídos, como pessoas negras, indígenas, quilombolas, pessoas com deficiência e populações LGBTQIA+. As sugestões de ampliação de programas de financiamento específicos, de fortalecimento de bolsas destinadas a esses grupos e de iniciativas voltadas à formação de futuros pesquisadores desde a escola apontam para barreiras estruturais de acesso e permanência ainda significativas.

Outro desafio está relacionado à ausência de estruturas formais e estáveis para incorporar participantes de pesquisa como parceiros do processo científico. As contribuições indicam a necessidade de integrá-los às equipes de pesquisa, reconhecê-los como especialistas da experiência vivida, remunerar adequadamente sua contribuição e considerar esse envolvimento como critério em processos de apoio a estudos. Isso revela que o protagonismo dos participantes ainda é pontual e pouco institucionalizado.

As discussões também apontam limitações nos mecanismos de fomento e oportunidades de carreira. O subfinanciamento da pesquisa aparece como barreira concreta ao protagonismo científico, enquanto a falta de oportunidades profissionais para pesquisadores qualificados, somada às propostas de reestruturação de vagas e programas de financiamento evidencia desafios para sustentar trajetórias científicas diversas e inclusivas.

Por fim, emergem desafios relacionados à integração entre ciência cidadã, equidade e governança de dados, incluindo a necessidade de marcos que reconheçam e apoiem tecnologias sociais, arranjos de economia solidária, produção colaborativa de evidências e modelos de gestão de dados sensíveis que respeitem identidades, contextos e prioridades locais.

5.9.1.3 Análise dos prazos estimados para a execução da ação

A análise dos prazos atribuídos pelos participantes indica predominância de propostas de curto e médio prazos, acompanhadas de um conjunto relevante de iniciativas de longo prazo associadas à mudança estrutural de cultura, financiamento e formação.

As ações de curto prazo (até um ano) reúnem o maior volume de propostas. Incluem rodas de conversa e ações de divulgação científica, letramento em pesquisa junto à

PRELIMINAR

população-alvo, campanhas sobre a importância da pesquisa clínica e da participação social, chamamentos públicos por instituições de saúde, criação e divulgação de bancos públicos de currículos, maior transparência na publicidade de vagas, objetivos dos estudos e resultados de seleção, além de ações de educação em pesquisa clínica na formação de profissionais. Nesse horizonte também surgem iniciativas iniciais para valorização do participante de pesquisa como parceiro, com ações de sensibilização de equipes.

As ações de médio prazo (de um a três anos) englobam iniciativas que exigem maior planejamento e ajustes institucionais, como ampliação de programas de financiamento específicos para grupos sub-representados, valorização financeira de bolsas voltadas a essas populações, inserção remunerada e sistemática do participante de pesquisa como especialista da experiência vivida, expansão estruturada da educação em pesquisa clínica nos currículos de graduação e adoção de metodologias de acompanhamento, como *Getting to Outcomes*.

As ações de longo prazo (acima de três anos), embora menos frequentes, estão associadas à consolidação de uma cultura de equidade na pesquisa. Entre elas estão a implementação de iniciativas de ciência cidadã em larga escala, a ampliação de programas voltados a meninas e mulheres na ciência com foco na diversidade, o fortalecimento de programas que estimulem o protagonismo de grupos historicamente sub-representados e o uso sistemático de dados do SUS para apoiar processos de seleção de participantes de forma mais equitativa, com as devidas salvaguardas éticas e de proteção de dados.

No conjunto, as contribuições delineiam uma trajetória que combina ações imediatas de comunicação e letramento em pesquisa, ajustes de médio prazo em financiamento, formação e protagonismo, e transformações de longo prazo voltadas à institucionalização da equidade no ecossistema nacional de pesquisa clínica.

5.9.1.4 Análise do grau de priorização das ações

De modo geral, as propostas foram classificadas como de alta prioridade, indicando uma percepção clara de urgência em relação à equidade na pesquisa clínica. Entre as ações consideradas de maior prioridade, destacam-se o fortalecimento do letramento em pesquisa e da divulgação científica para a população e para profissionais de saúde; a inclusão da pesquisa clínica na formação acadêmica e na educação permanente em saúde; o estímulo a editais e programas de financiamento que promovam a participação e o protagonismo de

PRELIMINAR

grupos sub-representados; a criação de mecanismos formais para participação de representantes de participantes de pesquisa na concepção e condução dos estudos; a remuneração adequada do participante enquanto especialista da experiência vivida; e a ampliação de programas voltados a meninas e mulheres, especialmente negras e indígenas, e à população LGBTQIA+ na ciência.

Algumas ações foram classificadas como de prioridade média, sobretudo aquelas relacionadas a ajustes de processo, como critérios específicos de seleção, divulgação de resultados ou iniciativas que exigem maior articulação entre diferentes instâncias institucionais.

Em síntese, a priorização atribuída pelos participantes reforça o entendimento de que equidade, inclusão e diversidade não são temas periféricos, mas dimensões estruturantes da qualidade, relevância social e legitimidade da pesquisa clínica.

5.9.1.5 Observações adicionais

As contribuições apresentam elementos qualitativos importantes para a interpretação do macrotema. As respostas dos participantes na modalidade on-line, em particular, destacam experiências concretas já em curso, como iniciativas de ciência cidadã, projetos em saúde pública de precisão e modelos de economia solidária aplicados à produção de evidências e à governança de dados sensíveis. Esses exemplos reforçam que o Brasil já possui tecnologias sociais, práticas participativas e arranjos inovadores em equidade, que podem ser articulados ao Programa Nacional de Pesquisa Clínica e a políticas de pesquisa mais amplas. As contribuições também destacam a necessidade de reconhecer, fortalecer e integrar essas experiências, evitando depender exclusivamente de modelos desenvolvidos fora do país.

Outro aspecto enfatizado é o subfinanciamento, identificado como barreira direta à participação e ao protagonismo de pessoas em situação de vulnerabilidade na pesquisa, tanto como participantes quanto como pesquisadores(as). A combinação entre oferta insuficiente de bolsas, poucas oportunidades de carreira e poucos programas robustos de inclusão limita a diversidade de trajetórias científicas e reforça desigualdades já existentes.

Por fim, as respostas indicam que promover equidade na pesquisa clínica requer uma abordagem integrada que envolva educação, comunicação, desenho de estudos, governança participativa, financiamento, marcos regulatórios e políticas de recursos humanos. A equidade

PRELIMINAR

emerge, assim, não apenas como um recorte temático, mas como um princípio transversal que deve orientar decisões em todas as etapas do ciclo de pesquisa.

PRELIMINAR

6 SÍNTESE DAS CONTRIBUIÇÕES

A leitura integrada das contribuições registradas nos cinco macrotemas indicam padrões recorrentes que ajudam a compreender a percepção dos participantes sobre o ecossistema nacional de pesquisa clínica e suas necessidades estruturais. Embora cada eixo trate de aspectos específicos (regulação, infraestrutura digital, financiamento, inovação e equidade), os participantes convergem para um conjunto de elementos comuns que delineiam direções estratégicas para o fortalecimento do sistema como um todo.

O primeiro elemento transversal é a demanda por mecanismos de governança integrada. A necessidade de coordenação permanente entre Ministério da Saúde, Anvisa, Inaep, MCTI, MEC, Inpi, CNPq e demais instituições aparece de forma consistente em todos os macrotemas, seja como recomendação explícita, seja implícita na formulação de ações dependentes de alinhamento interinstitucional. A análise das respostas dos participantes aponta que a fragmentação atual dificulta a previsibilidade, gera duplicação de esforços e limita a capacidade de resposta do sistema. A recorrência de propostas visando a grupos técnicos permanentes, fóruns intersetoriais, agendas integradas e fluxos regulatórios coordenados indica forte expectativa por estruturas de deliberação claras e contínuas, capazes de sustentar processos mais eficientes, transparentes e coerentes.

Outro eixo convergente refere-se à infraestrutura digital e à interoperabilidade entre plataformas nacionais. A integração de sistemas de informação é mencionada de forma direta em quatro dos cinco macrotemas, incluindo sugestões de criação de APIs padronizadas, ambientes digitais unificados, painéis de monitoramento e estratégias para uso qualificado de dados populacionais, clínicos e genômicos. Os participantes identificam que a falta de interoperabilidade afeta diversas etapas do ciclo de pesquisa: desde a análise regulatória e a seleção de participantes até o monitoramento dos estudos, a inovação orientada por dados e a formulação de políticas de equidade. Assim, a infraestrutura digital não é percebida como componente apenas tecnológico, mas como base estruturante para o funcionamento de um ecossistema moderno, eficiente e orientado a evidências.

O financiamento sustentável é apontado como condição indispensável para qualquer avanço consistente. Em todos os macrotemas, as contribuições indicam que iniciativas estruturantes dependem de previsibilidade orçamentária, de instrumentos adequados de fomento e de mecanismos que permitam planos plurianuais. O fato de que todas as ações

PRELIMINAR

relacionadas ao financiamento tenham sido classificadas como alta prioridade demonstra o entendimento coletivo de que o fortalecimento da pesquisa clínica exige investimentos contínuos, capazes de sustentar centros de pesquisa, apoiar inovação, fomentar equidade e consolidar capacidades institucionais ao longo do tempo.

Outro elemento transversal está associado ao ambiente de inovação, compreendido não apenas como desenvolvimento tecnológico, mas como articulação sistêmica de capacidades, infraestrutura, formação e arcabouços regulatórios. Participantes de diferentes macrotemas relatam desafios semelhantes: insuficiência de centros aptos para fases iniciais de pesquisa clínica, ausência de laboratórios especializados, baixa integração de bases genômicas e necessidade de capacitação para uso de tecnologias emergentes, incluindo terapias avançadas, inteligência artificial, plataformas vacinais e biotecnologias de fronteira. A inovação orientada, portanto, é vista como agenda sistêmica, que requer ações coordenadas em regulação, dados, financiamento, educação e governança tecnológica.

Por fim, a equidade emerge como princípio transversal, mesmo nos macrotemas em que não é o foco explícito. As contribuições mencionam desigualdades regionais, baixa participação de populações historicamente sub-representadas e ausência de mecanismos formais de participação de representantes de participantes de pesquisa na governança. A equidade é destacada como elemento indispensável à legitimidade social dos estudos clínicos, influenciando desde a definição de prioridades de pesquisa até a condução ética e participativa dos estudos. Isso demonstra que os participantes enxergam equidade não como eixo complementar, mas como componente central para a relevância e aceitação social da agenda nacional de pesquisa clínica.

O **Quadro 16** mostra a matriz prazo *versus* prioridade para as ações propostas, segundo macrotema. Em síntese, observa-se que as contribuições convergem para uma visão integrada de fortalecimento do ecossistema de pesquisa clínica, em que governança coordenada, infraestrutura digital robusta, financiamento sustentável, inovação estruturada e equidade são dimensões interdependentes. O conjunto das evidências mostra que os participantes não sugerem apenas ações isoladas, mas articulam uma compreensão sistêmica segundo a qual avanços consistentes exigem a implementação simultânea e coordenada dessas agendas. A adoção dessa abordagem integrada tem potencial para consolidar bases institucionais mais sólidas, ampliar a capacidade de resposta às necessidades de saúde da população brasileira e elevar o patamar de competitividade e relevância social da pesquisa clínica no país.

PRELIMINAR

Quadro 16 – Matriz de prazo *versus* prioridade para as ações propostas, segundo macrotema

MACROTEMA	PRAZO	PRIORIDADE		
		BAIXA	MÉDIA	ALTA
AMBIENTE REGULATÓRIO	CURTO	• Simplificação do processo de submissão ético.	-	• Criação de governança regulatória integrada • Capacitação de CEPs, avaliadores e centros de pesquisa • Medidas preliminares para aplicação da Lei 14.874/2024 • Ações de fortalecimento dos CEPs
	MÉDIO	-	• Normas específicas para tecnologias avançadas e fases I/II • Orientações complementares e instrumentos de apoio	• Consolidação de instâncias permanentes de diálogo regulatório • Integração progressiva entre sistemas e fluxos institucionais • Desenvolvimento de instrumentos de transparência e indicadores regulatórios
	LONGO	-	• Programas amplos de capacitação e integração regulatória • Integração progressiva entre sistemas e fluxos institucionais	• Governança regulatória intersetorial consolidada • Harmonização e interoperabilidade entre Plataforma Brasil, ReBEC, Anvisa e INPI
INFRAESTRUTURA DIGITAL	CURTO	-	• Criação e divulgação de banco público de currículos • Melhoria da publicidade de vagas e critérios de seleção • Ferramentas compartilhadas e mecanismos iniciais de monitoramento	• Diagnóstico nacional da maturidade digital dos centros • Ações de letramento digital e mentoria entre centros • Início de integrações tecnológicas (APIs) • Organização preliminar da infraestrutura e requisitos
	MÉDIO	-	• Criação de *marketplace* nacional de soluções digitais • Cooperação interinstitucional e mentoria estruturada • Instrumentos de seleção compatíveis com o estágio de maturidade digital institucional	• Desenvolvimento de APIs para integração com SUS Digital, ReBEC e Plataforma Brasil • Câmaras técnicas e GTs para interoperabilidade
	LONGO	-	• Programas contínuos de mentoria e fortalecimento regional	• Integração plena entre sistemas do SUS e ecossistema de pesquisa clínica • Consolidação da infraestrutura digital nacional
FINANCIAMENTO SUSTENTÁVEL	CURTO	-	-	• Diagnóstico de lacunas e sobreposições de financiamento • Ações iniciais de fomento alinhadas a demandas estratégicas • Levantamento de capacidades e necessidades • Uso otimizado da infraestrutura e equipamentos enter centros
	MÉDIO	-	-	• Programas e bolsas específicas para grupos sub-representados • Estruturação de fundos público-privados e mecanismos de coinvestimento • Definição de prioridades nacionais de investimento
	LONGO	-	-	• Criação do Fundo Nacional de Pesquisa Clínica • Política permanente de priorização temática e sustentabilidade financeira

MACROTEMA	PRAZO	PRIORIDADE		
		BAIXA	MÉDIA	ALTA
INOVAÇÃO ORIENTADA	CURTO	-	• Chamamentos públicos por instituições de saúde • Integração inicial de informações para apoio à inovação	• Rodas de conversa e ações de divulgação científica • Letramento em pesquisa e comunicação ampliada • Mapeamento nacional de capacidades em tecnologias emergentes • Medidas iniciais de articulação entre atores de inovação
	MÉDIO	• Capacitação sobre competências práticas em pesquisa clínica	• Certificações temáticas e redes colaborativas • Uso de IA para triagem, seleção e monitoramento de participantes • Integração operacional entre sistemas	• Plataformas integradas para dados clínicos, populacionais, epidemiológicos e genômicos • Criação de centros dedicados às fases I/II e terapias avançadas • Modelos de cooperação público-privada para inovação
	LONGO	-	• Projetos ampliados de big data e em estratégias de vigilância ativa	• Consolidação de ecossistemas avançados (biotecnologia, terapias avançadas, plataformas digitais complexas) • Integração robusta entre dados clínicos, genômicos e epidemiológicos
EQUIDADE	CURTO	-	• Melhoria da transparência nos processos de seleção	• Campanhas e letramento em pesquisa para população e profissionais • Inclusão da pesquisa clínica na formação e educação permanente • Primeiros mecanismos formais de participação de RPP • Ajustes iniciais de seleção e transparência
	MÉDIO	-	• Implementação de metodologias de avaliação orientadas à equidade, como *Getting to Outcomes*	• Inserção remunerada de participantes como especialistas da experiência vivida • Programas de fomento inclusivo para populações sub-representadas (negros, indígenas, quilombolas, PcD, LGBTQIA+, entre outros)
	LONGO	-	-	• Programas nacionais de ciência cidadã com governança de dados sensíveis • Políticas permanentes de diversidade e inclusão na pesquisa clínica

Fonte: elaboração própria.

Nota: curto prazo (até 1 ano); médio prazo (1 a 3 anos); e longo prazo (acima de 3 anos).

PRELI

7 RECOMENDAÇÕES ESTRATÉGICAS

As recomendações apresentadas a seguir foram elaboradas a partir da análise integrada das contribuições presenciais e on-line, de modo a sintetizar elementos que emergem simultaneamente em todos os macrotemas analisados e, uma vez implementados, têm potencial de influenciar múltiplas dimensões da pesquisa clínica.

- **Instituir mecanismos permanentes de governança interinstitucional**: criar estruturas formais de coordenação entre MS, Anvisa, Inaep, MCTI, MEC e demais parceiros, com agendas periódicas, fluxos definidos e indicadores de acompanhamento.
- **Desenvolver uma estratégia integrada sobre a infraestrutura digital e interoperabilidade de sistemas**: avançar na integração das plataformas nacionais (Plataforma Brasil, ReBEC, e bases setoriais) e estruturar ambientes digitais unificados, com painéis de monitoramento, APIs e instrumentos de gestão transparente.
- **Fortalecer políticas e instrumentos de financiamento sustentável**: estruturar mecanismos previsíveis de fomento à pesquisa clínica, incluindo fundos dedicados, incentivos fiscais, expansão de bolsas e modelos de cofinanciamento com instituições públicas e privadas.
- **Ampliar capacidades institucionais e formação continuada**: planejar programas de formação para avaliadores, reguladores, centros de pesquisa, gestores, profissionais da saúde e representantes da sociedade civil, reduzindo assimetrias regionais e institucionais.
- **Incorporar a equidade como princípio orientador do ecossistema de pesquisa**: estruturar ações que promovam diversidade, representatividade e acesso equilibrado às oportunidades de pesquisa, inclusive com mecanismos de participação de populações sub-representadas.
- **Consolidar mecanismos de monitoramento e uso de dados para tomada de decisão**: estabelecer indicadores, painéis e processos sistemáticos de avaliação contínua, garantindo transparência, regularidade e coerência nas decisões institucionais.

PRELIMINAR

O **Quadro 17** apresenta recomendações específicas para cada macrotema discutido durante o Diálogo Participativo. Essas recomendações traduzem as ações propostas pelos participantes em diretrizes alinhadas às características, às necessidades e aos desafios próprios de cada eixo temático.

Quadro 17 – Recomendações provenientes do Diálogo Participativo, segundo macrotema

Macrotema	Recomendações
Ambiente Regulatório	• Harmonizar fluxos éticos e regulatórios entre MS, Anvisa e Inaep. • Estruturar painéis públicos de monitoramento de prazos regulatórios. • Fortalecer CEPs com formação continuada e diretrizes padronizadas. • Criar grupos técnicos para temas emergentes (IA, terapias avançadas, entre outros).
Infraestrutura Digital	• Integrar bases de dados nacionais e consolidar APIs entre plataformas. • Desenvolver painel unificado de estudos clínicos e centros de pesquisas aptos. • Modernizar sistemas existentes com critérios de acessibilidade, rastreabilidade e interoperabilidade. • Expandir infraestrutura de centros de pesquisa, especialmente em regiões sub-representadas.
Financiamento Sustentável	• Ampliar linhas de fomento específicas para pesquisa clínica. • Criar fundo dedicado para sustentabilidade de centros e redes de pesquisa. • Estruturar incentivos fiscais para PPPs e apoio a IIS (*Investigator Initiated Studies*). • Fortalecer programas de bolsas e apoio à formação de recursos humanos.
Inovação Orientada	• Estimular infraestrutura para terapias avançadas, genômica e medicina de precisão. • Apoiar iniciativas de ciência cidadã e uso seguro de dados sensíveis. • Desenvolver critérios para certificação de centros em tecnologias emergentes. • Promover harmonização internacional para inovação regulatória.
Equidade, Inclusão e Diversidade	• Estruturar programas de formação e engajamento comunitário. • Incentivar participação de grupos de pacientes e pessoas com experiência vivida na governança de estudos. • Criar mecanismos de divulgação ampla e acessível de oportunidades em pesquisa. • Adotar estratégias para inclusão de populações sub-representadas em projetos e centros.

Fonte: elaboração própria.

PRELIMINAR

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Diálogo Participativo realizado durante o II Fórum Internacional de Pesquisa Clínica constituiu um espaço qualificado de escuta e construção coletiva, reunindo percepções, propostas e avaliações de diferentes segmentos do ecossistema nacional de pesquisa clínica. A sistematização das contribuições presenciais e on-line resultou em um conjunto de evidências que articulam dimensões regulatórias, digitais, financeiras, científicas e sociais, compondo um panorama abrangente das necessidades, lacunas e oportunidades identificadas pelos participantes.

A análise qualitativa permitiu construir uma visão integrada dos desafios estruturais do sistema, destacando a relevância de fortalecer a governança interinstitucional, aprimorar a interoperabilidade entre plataformas digitais, ampliar mecanismos de financiamento sustentável, consolidar infraestrutura e capacidades voltadas à inovação e incorporar a equidade como princípio orientador da legitimidade social da pesquisa clínica.

A análise quantitativa complementou esse diagnóstico ao evidenciar padrões de prioridade e horizontes de execução atribuídos às ações, fornecendo parâmetros objetivos para a organização temporal e para a definição de etapas de implementação.

As recomendações apresentadas sintetizam elementos transversais e específicos dos macrotemas, configurando um conjunto de diretrizes capaz de orientar decisões estratégicas no âmbito do Ministério da Saúde. Tais elementos contribuem diretamente para os processos de revisão e aprimoramento do Plano de Ação de Pesquisa Clínica do Brasil (PAPCB), além de subsidiar o desenvolvimento de instrumentos normativos, políticas de fomento e iniciativas de fortalecimento institucional.

Por fim, os achados reforçam que o avanço da pesquisa clínica no país depende de ações contínuas e coordenadas, sustentadas por diálogo permanente, evidências qualificadas e planejamento de longo prazo. O conjunto de contribuições reunidas ao longo do Diálogo Participativo oferece subsídios estratégicos para orientar esse percurso, favorecendo a consolidação de um ambiente de pesquisa mais integrado, eficiente, inclusivo e alinhado às necessidades de saúde da população brasileira.

PRELIMINAR

REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Edição Extra – B, p. 1, 28 nov. 2023. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/d11798.htm. Acesso em: 6 out. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica. **Consulta Pública SECTICS/MS nº 69/2025 - Principais dificuldades e desafios enfrentados para o fortalecimento do ambiente de pesquisa clínica no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/participamaisbrasil/cp-sectics-ms-69-2025. Acesso em: 4 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. 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. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_acao_pesquisa_clinica_brasil.pdf. Acesso em: 2 out. 2025.

SANTOS, L. M. P. *et al.* O papel da pesquisa na consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS). **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 9, p. 1666-1667, set. 2010. DOI: https://doi.org/10.1590/S0102-311X2010000900001. Disponível em: https://www.scielo.br/j/csp/a/DtGDXgSjW9vVBsNbkc75NTC/. Acesso em: 21 out. 2026.

PRELIMINAR