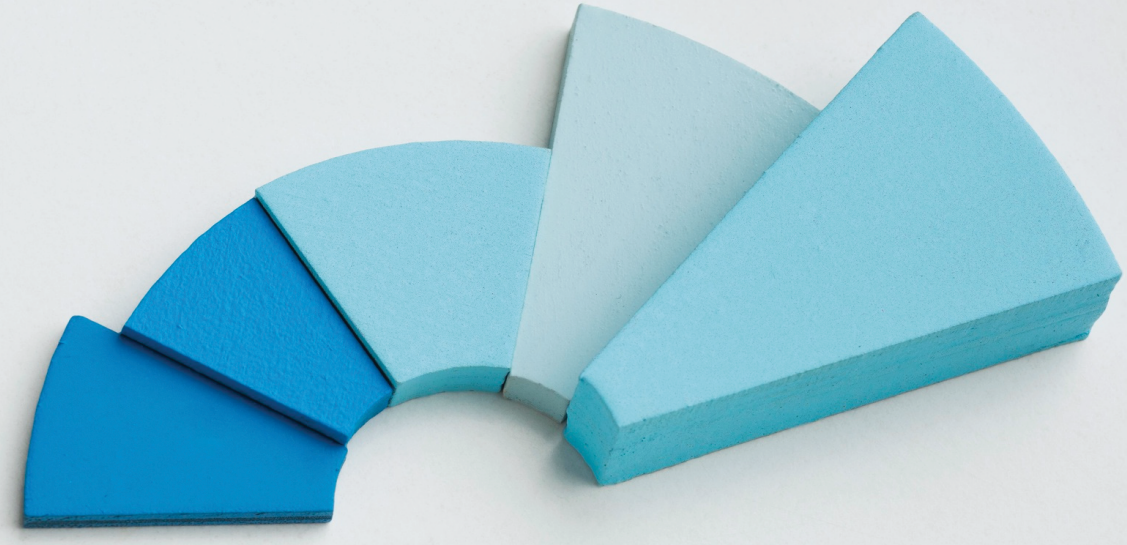
MINISTÉRIO DA SAÚDE



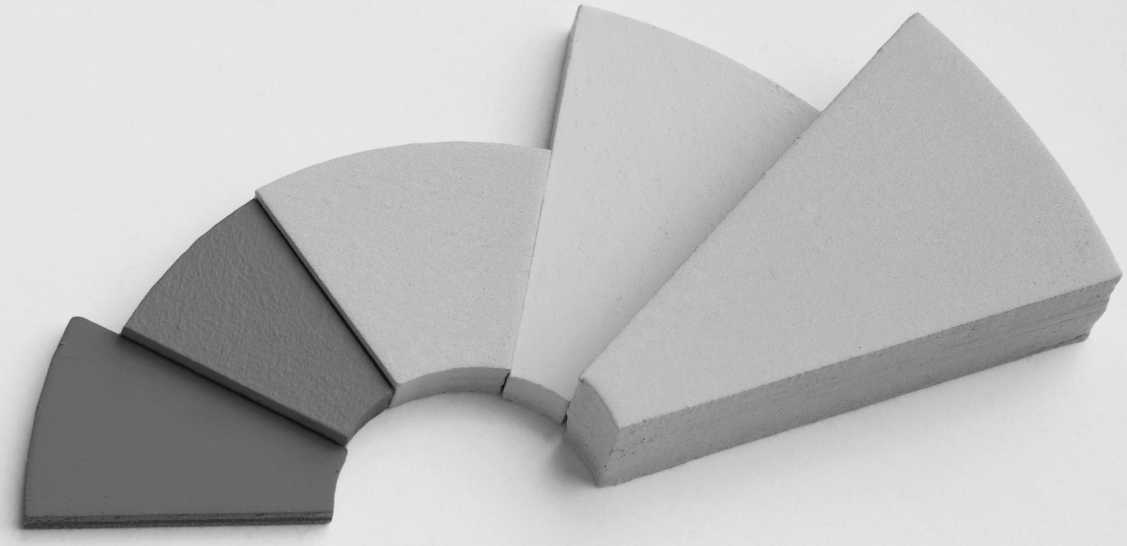
RELATÓRIO

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 69/2025 – PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL

DISTRIBUIÇÃO GRATUITA
VENDA PROIBIDA

Brasília – DF
2026

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



RELATÓRIO

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 69/2025 – PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL

DISTRIBUIÇÃO
VENDA PROIBIDA
GRATUITA

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.

Versão preliminar – 2026

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

Edição-geral:
Evandro de Oliveira Lupatini – CGAEP/Decit/SCTIE/MS
Fernanda De Negri – SCTIE/MS
Giovanny Vinícius A. de França – CGAEP/Decit/SCTIE/MS
Meiruze Sousa Freitas – Decit/SCTIE/MS

Organização:
Andréa Leite Ribeiro – CGPClin/Decit/SCTIE/MS
Michelle Zanon Pereira – CGPClin/Decit/SCTIE/MS
Raísa Breda Tôso Sfalsini – CGPClin/Decit/SCTIE/MS

Revisão textual:
Cláudia Queiroz de Castro

Normalização:
Laura Patrícia da Silva

Editora responsável:
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria-Executiva
Subsecretaria de Assuntos Administrativos
Coordenação-Geral de Documentação e Informação
Coordenação de Gestão Editorial
Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Anexo, 3º andar, sala 333-A
CEP: 70058-900 – Brasília/DF
Tels.: (61) 3315-7790 / 3315-7791
E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Equipe editorial:
Normalização: Isabella de Oliveira e Nóbrega
Design editorial: Eduardo Albuquerque

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia.

Relatório resultado da Consulta Pública SCTIE/MS nº 69/2025 : pesquisa clínica no Brasil [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2026.

170 p. : il.

1. Ensaios clínicos como assunto. 2. Política de pesquisa em saúde. 3. Consulta pública. I. Título.

CDU 001.891:614(047)(81)

Catalogação na fonte – Bibliotecária: Isabella de Oliveira e Nóbrega – CRB 1/3131 – Editora MS/CGDI – OS 2026/0395

Título para indexação:
Report on the results of Public Consultation SCTIE/MS No. 69/2025: clinical research in Brazil

PRELIMINAR

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Linha do tempo da Consulta Pública Sectics/MS nº 69/2025 15
Figura 2 – Distribuição dos respondentes por estado e região 18
Figura 3 – Macrotemas estratégicos identificados a partir da análise consolidada 154

PRELIMINAR

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Identificação do respondente – percentual de distribuição (pergunta nº 1) .. 18

Gráfico 2 – Correlação de respondentes por segmento (pergunta nº 5) - Individual *versus* Institucional (pergunta nº 1) 20

Gráfico 3 – Tipos de pesquisa clínica realizadas na instituição (pergunta nº 8) 26

Gráfico 4 – Principais desafios para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil, por respondente (pergunta nº 9) 29

Gráfico 5 – Principais desafios para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil, por macrossegmento (pergunta nº 9) 30

Gráfico 6 – Principais oportunidades para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil, por respondente (pergunta nº 10) 34

Gráfico 7 – Principais oportunidades para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil, por macrossegmento (pergunta nº 10) 36

Gráfico 8 – Consolidado sobre a avaliação do processo regulatório sanitário brasileiro para a condução de ensaios clínicos, por respondente (pergunta nº 11) 39

Gráfico 9 – Consolidado sobre a avaliação do processo de análise ética brasileiro para a condução de pesquisa clínica, por respondente (pergunta nº 13) 43

Gráfico 10 – Áreas prioritárias para o aprimoramento do ecossistema nacional de pesquisa clínica (pergunta nº 15) 48

Gráfico 11 – Distribuição das ações propostas para o fortalecimento da governança e coordenação na esfera pública sobre pesquisa clínica, por respondente (pergunta nº 16) 52

Gráfico 12 – Distribuição das ações propostas para o fortalecimento da governança em pesquisa clínica, por macrossegmento (pergunta nº 16) 53

Gráfico 13 – Distribuição das ações ou políticas públicas propostas para o fortalecimento da infraestrutura de pesquisa clínica, por respondente (pergunta nº 17) 57

Gráfico 14 – Distribuição das ações ou políticas públicas propostas para melhorar o ambiente regulatório, por respondente (pergunta nº 18) 61

Gráfico 15 – Distribuição das ações ou políticas públicas para estimular a capacitação profissional, por respondente (pergunta nº 19) 65

Gráfico 16 – Distribuição das ações ou políticas públicas para atrair investimentos e patrocinadores para o Brasil (pergunta nº 20) 68

Gráfico 17 – Distribuição das medidas propostas para descentralizar e regionalizar a pesquisa clínica no Brasil (pergunta nº 21) 72

Gráfico 18 – Distribuição os principais desafios enfrentados pelos Centros de Pesquisa Clínica, sob a ótica do respondente (pergunta nº 22) 78

Gráfico 19 – Distribuição dos principais desafios enfrentados pelos Centros de Pesquisa Clínica, sob a ótica do respondente (pergunta nº 22) 79

PRELIMINAR

Gráfico 20 – Distribuição dos principais desafios relacionados ao acesso, transparência e uso de dados sobre pesquisas clínicas no Brasil (pergunta nº 23) 84

Gráfico 21 – Distribuição das atividades que o Ministério da Saúde deve priorizar para apoiar a simplificação e eficiência do ecossistema, na perspectiva do respondente (pergunta nº 24) 88

Gráfico 22 – Distribuição sobre quais áreas o Brasil deveria adotar ou formar parcerias internacionais, na perspectiva do respondente (pergunta nº 25) 92

Gráfico 23 – Distribuição das políticas ou mecanismos que devem ser considerados para monitoramento contínuo de pesquisas clínicas (pergunta nº 26) 95

Gráfico 24 – Distribuição das formas de apoio que podem auxiliar pesquisadores atuando em pesquisa clínica, segundo os respondentes (pergunta nº 27) 99

Gráfico 25 – Áreas em que o apoio à pesquisa clínica pode contribuir para o fortalecimento do setor industrial, segundo os respondentes (pergunta nº 28) 103

Gráfico 26 – Consolidado dos tipos de pesquisa clínica que o Ministério da Saúde deveria concentrar esforços para expandir a capacidade nacional de produção (pergunta nº 29) 107

Gráfico 27 – Consolidados de opiniões sobre quais mecanismos adicionais de financiamento poderiam ser acionados para ampliar o apoio à pesquisa clínica no Brasil? (pergunta nº 30) 111

Gráfico 28 – Consolidados de opiniões sobre as formas por meio das quais o Ministério da Saúde pode apoiar o desenvolvimento de pesquisas inovadoras (pergunta nº 31) 115

Gráfico 29 – Distribuição das áreas de inovação que devem ser priorizadas nas iniciativas nacionais, segundo os respondentes (pergunta nº 32) 119

Gráfico 30 – Regiões e blocos internacionais considerados prioritários para novos acordos e colaborações, segundo os respondentes (pergunta nº 33) 123

Gráfico 31 – Consolidado das opiniões sobre mecanismos a serem adotados para definição de prioridades em pesquisa clínica, segundo os respondentes (pergunta nº 34) 126

Gráfico 32 – Distribuição das medidas indicadas para ampliar a equidade e a inclusão em pesquisas clínicas, segundo os respondentes (pergunta nº 35) 130

Gráfico 33 – Distribuição das estratégias apontadas para assegurar maior diversidade nos estudos clínicos, segundo os respondentes (pergunta nº 36) 133

Gráfico 34 – Distribuição das populações indicadas como prioritárias para inclusão em pesquisas clínicas, segundo os respondentes (pergunta nº 37) 135

Gráfico 35 – Estratégias apontadas pelos respondentes para aprimorar a utilização de resultados de pesquisas nas decisões em saúde pública (pergunta nº 38) .. 137

PRELIMINAR

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Perfis complementares de respondentes identificados na opção "Outro" 21

Quadro 2 – Distribuição dos nomes informados das instituições participantes da Consulta Pública, por macrossegmentos (pergunta nº 6) 23

Quadro 3 – Outros tipos de pesquisa clínica realizadas na instituição dos respondentes (pergunta nº 8.1) 27

Quadro 4 – Outros desafios para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil (pergunta nº 9.1) 32

Quadro 5 – Outras oportunidades para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil (pergunta nº 10.1) 38

Quadro 6 – Detalhamento das percepções acerca do processo regulatório sanitário brasileiro para a condução de ensaios clínicos (pergunta nº 12) 41

Quadro 7 – Detalhamento das percepções acerca do processo regulatório ético brasileiro para a condução de ensaios clínicos (pergunta nº 14) 45

Quadro 8 – Síntese comparativa entre desafios (pergunta nº 9), oportunidades (pergunta nº 10) e áreas prioritárias (pergunta nº 15) 50

Quadro 9 – Percepções acerca das ações propostas para o fortalecimento da governança em pesquisa clínica (pergunta nº 16.1) 55

Quadro 10 – Detalhamento das percepções acerca de outras ações ou políticas públicas para fortalecer a infraestrutura de pesquisa clínica (pergunta nº 17.1) 60

Quadro 11 – Detalhamento das percepções acerca de outras ações ou políticas públicas para melhorar o ambiente regulatório (pergunta nº 18.1) 63

Quadro 12 – Percepções acerca de outras ações ou políticas públicas para estimular a capacitação profissional (pergunta nº 19.1) 66

Quadro 13 – Detalhamento das percepções acerca de outras ações ou políticas públicas para atrair investimentos e patrocinadores para a pesquisa clínica no Brasil pergunta nº 20.1) 70

Quadro 14 – Detalhamento das percepções acerca de outras medidas que poderiam ser adotadas para descentralizar e regionalizar a pesquisa clínica no país (pergunta nº 21.1) 74

Quadro 15 – Detalhamento das percepções acerca de outras barreiras encontradas pelos centros nas etapas de pesquisa clínica (pergunta nº 22.1) 82

Quadro 16 – Detalhamento das percepções acerca de outros desafios relacionados ao acesso, transparência e uso de dados sobre pesquisas clínicas no Brasil (pergunta nº 23.1) 86

Quadro 17 – Detalhamento das percepções acerca de outras atividades que o MS deve priorizar para apoiar a simplificação e eficiência do ecossistema (pergunta nº 24.1) 90

PRELIMINAR

Quadro 18 – Detalhamento das percepções acerca de outras áreas o Brasil deveria adotar ou formar parcerias internacionais, na perspectiva do respondente (pergunta nº 25.1) 94

Quadro 19 – Detalhamento das percepções acerca de outras políticas ou mecanismos que devem ser considerados para monitoramento contínuo de pesquisas clínicas (pergunta nº 26.1) 97

Quadro 20 – Percepções acerca de outras formas de apoio que podem auxiliar pesquisadores em pesquisa clínica (pergunta nº 27.1) 101

Quadro 21 – Detalhamento das percepções acerca de outras áreas onde o apoio à pesquisa clínica pode contribuir para o fortalecimento do setor industrial (pergunta nº 28.1) 105

Quadro 22 – Detalhamento das percepções acerca de tipos de pesquisa clínica que o Ministério da Saúde deveria concentrar esforços para expandir a capacidade nacional de produção (pergunta nº 29.1) 109

Quadro 23 – Detalhamento das percepções acerca dos outros mecanismos adicionais de financiamento que poderiam ser acionados para ampliar o apoio à pesquisa clínica no Brasil 113

Quadro 24 – Detalhamento das percepções acerca das outras formas por meio das que o Ministério da Saúde pode apoiar o desenvolvimento de pesquisas inovadoras (pergunta nº 31.1) 117

Quadro 25 – Detalhamento das percepções acerca das outras áreas de inovação que devem ser priorizadas nas iniciativas nacionais, segundo os respondentes (pergunta nº 32.1) 121

Quadro 26 – Detalhamento das percepções acerca das outras regiões ou blocos internacionais que o Brasil deva priorizar para novos acordos e colaborações (pergunta nº 33.1) 125

Quadro 27 – Detalhamento das percepções acerca de outros mecanismos que devem ser adotados para definição de prioridades na pesquisa clínica (pergunta nº 34.1) 128

Quadro 28 – Detalhamento das percepções acerca de outras políticas que poderiam fortalecer a EDI em pesquisa clínica (pergunta nº 35.1) 131

Quadro 29 – Detalhamento das percepções acerca de outras estratégias para aprimorar a utilização de resultados de pesquisas em decisões de saúde pública (pergunta nº 38.1) 138

Quadro 30 – Consolidado de informações, sugestões ou comentários adicionais (pergunta nº 39) 140

Quadro 31 – Síntese comparativa entre resultado, lições aprendidas e recomendações 152

Quadro 32 – Macrotemas estratégicos 153

PRELIMINAR

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO 11

1 INTRODUÇÃO 12

2 OBJETIVO 14

3 NOTAS METODOLÓGICAS 15

4 RESULTADOS 17

4.1 BLOCO 1 - IDENTIFICAÇÃO DOS RESPONDENTES 17

4.1.1 Categoria institucional do respondente 17

4.1.2 Área geográfica do respondente 18

4.1.3 Experiência prévia em pesquisa clínica 19

4.2 BLOCO 2 - MÓDULO INSTITUCIONAL 21

4.3 BLOCO 3 - DIAGNÓSTICO SOBRE O AMBIENTE DA PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL 25

4.3.1 Tipos de pesquisa clínica realizadas na instituição 25

4.3.2 Principais desafios para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil 28

4.3.3 Principais oportunidades para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil 34

4.3.4 Processo regulatório sanitário brasileiro para a condução de ensaios clínicos 39

4.3.5 Processo de análise ética brasileiro para a condução de pesquisa clínica 40

4.3.6 Áreas prioritárias para o aprimoramento do ecossistema nacional de pesquisa clínica 47

4.4 BLOCO 4 - PROPOSTAS PARA FORTALECIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA 51

4.4.1 Ações para o fortalecimento da governança e a coordenação entre os órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital ou municipal que desenvolvem ações relacionadas à pesquisa clínica 51

4.4.2 Ações ou políticas públicas para o fortalecimento da a infraestrutura de pesquisa clínica 56

4.4.3 Ações ou políticas públicas para melhorar o ambiente regulatório 61

4.4.4 Ações ou políticas públicas para estimular a capacitação profissional 64

4.4.5 Ações ou políticas públicas para atrair investimentos e patrocinadores para a pesquisa clínica no Brasil 67

4.4.6 Descentralização e regionalização de pesquisas clínicas no país 72

4.5 BLOCO 5 - ECOSSISTEMA BRASILEIRO DE PESQUISA CLÍNICA 76

4.5.1 Percepção sobre os principais desafios enfrentados pelos Centros de Pesquisa Clínica 77

4.5.2 Principais desafios relacionados ao acesso, transparência e uso de dados sobre pesquisas clínicas no Brasil 81

PRELIMINAR

4.5.3 Medidas a serem priorizadas pelo Ministério da Saúde na simplificação do ecossistema de pesquisa clínica 87
4.5.4 Parcerias internacionais 91
4.5.5 Monitoramento contínuo de pesquisas clínicas 93
4.5.6 Apoio aos pesquisadores no ecossistema de pesquisa clínica 99
4.6 BLOCO 6 - FORTALECIMENTO DO SETOR INDUSTRIAL 102
4.6.1 Fortalecimento do setor industrial 103
4.6.2 Tipos de pesquisa clínica que o Ministério da Saúde deveria concentrar esforços para expandir a capacidade nacional de produção 106
4.6.3 Mecanismos adicionais de financiamento nacionais para ampliar o apoio à pesquisa clínica no Brasil 110
4.7 BLOCO 7 - ENSAIOS CLÍNICOS INOVADORES 114
4.7.1 Apoio do Ministério da Saúde ao desenvolvimento de pesquisas inovadoras 114
4.7.2 Áreas prioritárias de inovação para a pesquisa clínica no Brasil 119
4.8 MODELOS INTERNACIONAIS E FINANCIAMENTO 122
4.8.1 Prioridades regionais ou de blocos para acordos e colaborações internacionais 122
4.8.2 Definição de prioridades na pesquisa clínica: critérios e mecanismos 124
4.9 POLÍTICAS DE EQUIDADE, DIVERSIDADE E INCLUSÃO (EDI) 129
4.9.1 Promoção da equidade e inclusão em pesquisas clínicas 129
4.9.2 *Estratégias para garantir a diversidade nos estudos clínicos 132*
4.9.3 *Inclusão de populações específicas nas agendas de pesquisa 134*
4.9.4 Estratégias para aprimorar a utilização de resultados de pesquisas em decisões de saúde pública 136
5 CONSOLIDADO DOS RESULTADOS, LIÇÕES APRENDIDAS E RECOMENDAÇÕES 143
5.1 Resultados 143
5.2 Lições Aprendidas 148
5.3 Recomendações 149
5.4 Síntese comparativa 151
6 CONCLUSÃO 156
APÊNDICE – FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS 157

PRELIMINAR

APRESENTAÇÃO

O Ministério da Saúde apresenta os resultados da **Consulta Pública Sectics/MS nº 69/2025 – Principais dificuldades e desafios enfrentados para o fortalecimento do ambiente de pesquisa clínica no Brasil**, iniciativa conduzida com o propósito de identificar o cenário nacional, os desafios e as oportunidades relacionadas à condução dessas pesquisas no país. A Consulta considerou aspectos como a capacidade instalada dos Centros de Pesquisa, os marcos regulatórios e éticos aplicáveis, bem como outras informações estratégicas relevantes para o fortalecimento do setor.

A ampla participação de instituições públicas e privadas, Centros de Pesquisa, pesquisadores, profissionais de saúde, empresas patrocinadoras, gestores, organizações da sociedade civil e demais interessados possibilitou a construção de um panorama abrangente e representativo do ambiente da pesquisa clínica. As contribuições recebidas constituem um insumo essencial para a formulação de políticas públicas mais eficazes, orientadas para o fortalecimento do ecossistema de pesquisa clínica no país, para a promoção da inovação tecnológica e para a ampliação do acesso da população a novos tratamentos.

As manifestações dos diversos atores envolvidos conferiram maior capilaridade e legitimidade ao processo, permitindo consolidar uma visão nacional sobre as necessidades, potencialidades e prioridades do setor. Os resultados aqui apresentados servirão de base para subsidiar a atualização estratégica do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, em uma perspectiva de médio e longo prazos, voltada para a criação de um ambiente mais favorável à pesquisa e à consolidação do Brasil como referência internacional em pesquisa clínica, inovação e desenvolvimento tecnológico em saúde.

PRELIMINAR

1 INTRODUÇÃO

A pesquisa clínica desempenha papel estratégico para o desenvolvimento científico, tecnológico e produtivo do Brasil, promovendo a inovação em saúde e o acesso da população a terapias seguras e eficazes. O desenvolvimento de pesquisas científicas é imprescindível para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), ao buscar respostas para desafios relacionados à saúde, qualidade de vida e bem-estar da população brasileira. Nesse contexto, o Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde (Decit/SCTIE/MS) tem como propósito institucional promover o avanço científico, tecnológico e a inovação na saúde no Brasil, em conformidade com as competências previstas no art. 35 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023.

Em 2020, o Decit/SCTIE/MS, publicou o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, instituído pela Portaria GM/MS nº 559, de 9 de março de 2018, com o objetivo de ampliar a capacidade nacional para desenvolver e atrair pesquisas clínicas.

O Plano começou a ser elaborado com base nos resultados do diagnóstico realizado durante o Fórum "Pesquisa Clínica no Brasil: Competitividade Internacional e Desafios", promovido pelo Decit/SCTIE/MS em outubro de 2016. O evento reuniu representantes de diferentes setores para discutir o panorama nacional das pesquisas clínicas e identificar oportunidades de fortalecimento e expansão dessas atividades.

Após o diagnóstico inicial, o Decit/SCTIE/MS promoveu reuniões de escuta estruturada para compreender as distintas perspectivas dos principais *stakeholders* da pesquisa clínica. A publicação do Plano, nas versões em português e inglês, contemplou seis eixos estratégicos:

i. Eixo 1: Regulação Ética, com objetivo de aperfeiçoar o sistema de análise ética em pesquisas com seres humanos;
ii. Eixo 2: Regulação Sanitária, com objetivo de apoiar a Anvisa no aprimoramento do sistema regulatório sanitário;
iii. Eixo 3: Fomento Científico e Tecnológico, com o objetivo de fortalecer a capacidade científica instalada;
iv. Eixo 4: Formação em pesquisa clínica, com o objetivo de promover a formação continuada de recursos humanos;
v. Eixo 5: Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC), com objetivo de aprimorar governança da rede; e

PRELIMINAR

vi. Eixo 6: Gestão do Conhecimento, com o objetivo de incentivar a translação e difusão do conhecimento em pesquisa clínica.

Apesar dos avanços, persistem desafios que ainda limitam o pleno desenvolvimento do ecossistema nacional de pesquisa clínica, envolvendo aspectos regulatórios, éticos, estruturais e de capacitação. Nesse contexto, o Ministério da Saúde, no âmbito de sua missão institucional de formular e implementar políticas públicas de saúde, lançou uma Consulta Pública, visando realizar um diagnóstico abrangente do ambiente nacional de pesquisa clínica.

Os resultados da Consulta Pública aqui apresentados têm papel fundamental ao refletir dados reais e qualificados provenientes diretamente dos atores envolvidos no ecossistema de pesquisa clínica**.** A escuta ativa e estruturada, junto ao ecossistema da pesquisa clínica, é um esforço para obter um cenário realista e abrangente sobre os principais desafios e oportunidades do setor.

PRELIMINAR

2 OBJETIVO

A Consulta Pública Sectics/MS nº 69/2025 teve como finalidade identificar o cenário atual e os principais desafios na condução de pesquisas clínicas no Brasil, considerando, dentre as informações relevantes, a capacidade dos Centros de Pesquisa Clínica e os aspectos regulatórios e éticos envolvidos. As informações coletadas auxiliarão na formulação de políticas públicas que fortaleçam o ecossistema de pesquisa clínica, promovam a inovação tecnológica e ampliem o acesso da população a novos tratamentos.

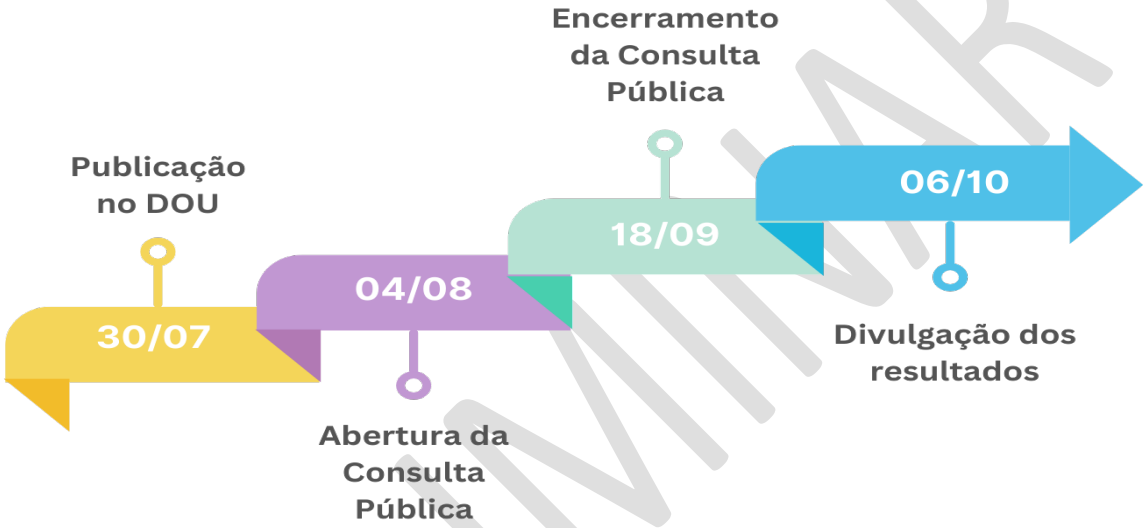
A Consulta objetivou, ainda, reunir as manifestações de um amplo espectro de partes interessadas e instituições com atuação ou interesse no ecossistema de pesquisas clínicas brasileiro, para subsidiar análises técnicas mais aprofundadas, e a formulação de uma proposta de atualização estratégica do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, a médio e longo prazos, voltada ao fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil.

PRELIMINAR

3 NOTAS METODOLÓGICAS

A Consulta Pública Sectics/MS nº 69/2025 foi realizada por meio da Plataforma Participa +Brasil, disponível em: https://www.gov.br/participamaisbrasil. O lançamento da Consulta foi anunciado no dia 30 de julho de 2025, por meio de publicação no Diário Oficial da União (DOU), e recebeu contribuições por um período de 46 dias consecutivos (**Figura 1**).

Figura 1 – Linha do tempo da Consulta Pública Sectics/MS nº 69/2025



Fonte: elaboração própria.

Toda a sociedade foi convidada a participar, especialmente profissionais de saúde e representantes de: empresas patrocinadoras de pesquisas clínicas; pesquisadores e investigadores; organizações representativas de pesquisa; participantes de pesquisas clínicas; e Centros de Pesquisa Clínica.

O formulário utilizado para coleta de dados encontra-se no **Apêndice A**. Os dados inseridos na Plataforma Participa +Brasil foram consolidados em uma planilha eletrônica e exportados em formato CSV. Para análise, utilizou-se o pacote estatístico R versão 4.4.3, por meio do R Studio versão 2024.12.1. Na fase exploratória, utilizou-se o modelo de linguagem avançado ChatGPT (GPT-5, versão profissional). *Prompts* específicos foram utilizados para identificar padrões e temas correlatos, sendo todos os resultados revisados e validados pela equipe técnica por meio de análise manual.

PRELIMINAR

As contribuições foram analisadas pela equipe técnica da Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa do Decit/SCTIE/MS. As informações coletadas serão utilizadas exclusivamente para análise e subsídio a políticas públicas voltadas ao fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil, respeitando as normas de proteção de dados pessoais, conforme a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

PRELIMINAR

4 RESULTADOS

4.1 BLOCO 1 - IDENTIFICAÇÃO DOS RESPONDENTES

O primeiro bloco do questionário corresponde às perguntas de nº 1 a 5, cujo objetivo era caracterizar o perfil dos respondentes, possibilitando compreender a diversidade de atores que participaram da Consulta. A identificação contemplou variáveis relacionadas ao tipo de instituição, área de atuação, experiência em pesquisa clínica e vínculo com diferentes segmentos do ecossistema nacional. Essas informações são fundamentais para situar os resultados das análises subsequentes, uma vez que permitem associar percepções e contribuições ao contexto de atuação de cada grupo.

A partir dessa caracterização, foi possível observar a representatividade de setores estratégicos para a pesquisa clínica no Brasil, incluindo instituições acadêmicas, Centros de Pesquisa, setor produtivo e órgãos públicos. Essa diversidade confere maior legitimidade às análises apresentadas, já que reflete diferentes perspectivas e experiências acumuladas em relação aos desafios e às oportunidades da área. O detalhamento dos perfis dos participantes será apresentado nos gráficos a seguir.

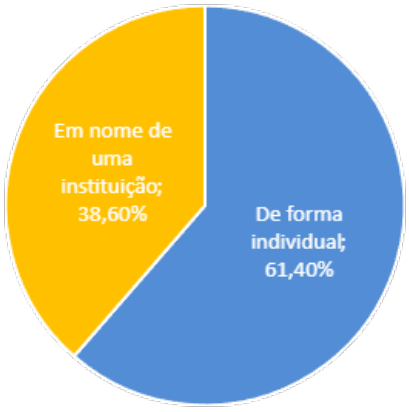
4.1.1 Categoria institucional do respondente

Com o objetivo de caracterizar o nível de representação dos respondentes, a pergunta nº 1 “Você está respondendo” permitiu distinguir as contribuições apresentadas individualmente daquelas registradas em nome de instituições. Entre as respostas (n = 114), 70 foram classificadas como individuais (61,4%) e 44 como institucionais (38,6%), conforme demonstrado no **Gráfico 1**.

A distinção entre respondentes individuais e institucionais buscou caracterizar o perfil das manifestações recebidas, permitindo diferenciar percepções pessoais de profissionais e pesquisadores das posições institucionais atuantes no campo da pesquisa clínica.

PRELIMINAR

Gráfico 1 – Identificação do respondente – percentual de distribuição (pergunta nº 1)

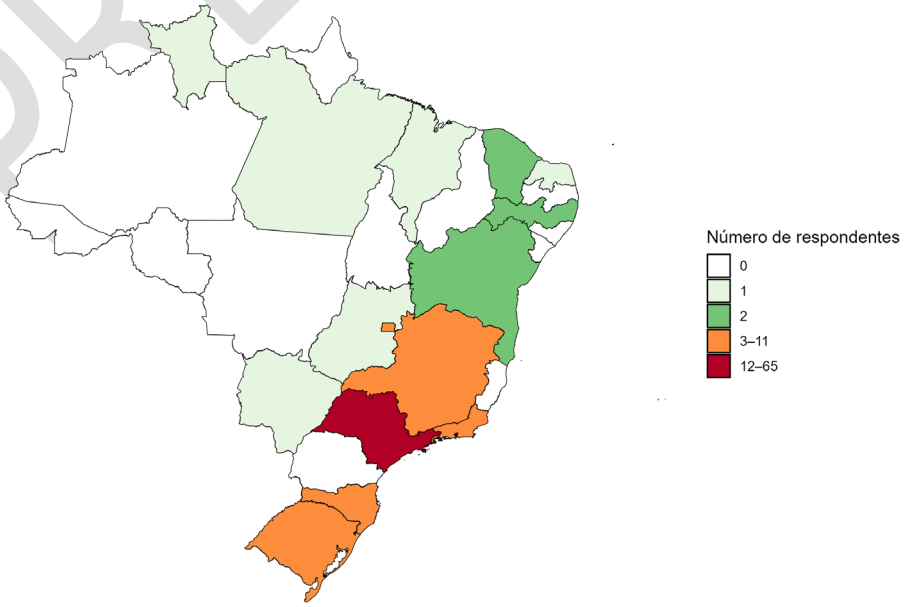


Fonte: elaboração própria.

4.1.2 Área geográfica do respondente

A distribuição geográfica dos participantes, presente na quarta pergunta, complementa a caracterização dos respondentes, conforme apresentado na **Figura 2**. A identificação do estado em que os respondentes desenvolvem as suas atividades permite examinar a abrangência territorial da Consulta Pública e verificar em qual medida diferentes regiões do país se engajaram no processo. Tais informações oferecem subsídios para avaliar a representatividade regional e orientar estratégias de fortalecimento da pesquisa clínica em âmbito nacional.

Figura 2 – Distribuição dos respondentes por estado e região



Fonte: Consulta Pública SECTICS/MS nº 69/2025.

PRELIMINAR

Na análise regional, a região Sudeste concentrou o maior número de respondentes, com destaque para São Paulo (n=65), seguido por Rio de Janeiro (n=10) e Minas Gerais (n=4). No Sul, a maior participação foi registrada no Rio Grande do Sul (n=11), acompanhado de Santa Catarina (n=5). O Nordeste contou com contribuições de Pernambuco (n=2), Bahia (n=2), Ceará (n= 2), Maranhão (n= 1) e Rio Grande do Norte (n= 1). No Centro-Oeste, houve registros no Distrito Federal (n= 7), Goiás (n= 1) e Mato Grosso do Sul (n= 1). Já no Norte, foram identificadas respostas no Pará (n= 1) e em Roraima (n= 1). Essa distribuição evidencia o predomínio do eixo Sudeste-Sul, ao mesmo tempo em que revela participação, ainda que pontual, das demais regiões do país.

4.1.3 Experiência prévia em pesquisa clínica

Além da representação dos respondentes e da localização geográfica, foi realizada a associação com a distribuição por segmentos. Ressalta-se que essa pergunta permitia múltiplas marcações, de modo que cada participante pôde registrar todas as categorias que considerasse aplicáveis ao seu perfil.

A avaliação integrada dessas informações permite identificar como distintos atores se posicionaram, por meio de contribuições individuais ou em nome de instituições com atuação estruturada no setor (**Gráfico 2**). Essa perspectiva aprimora a interpretação dos resultados ao diferenciar percepções pessoais de posicionamentos institucionais, fornecendo elementos para compreender tanto o engajamento direto de profissionais quanto a representação formal de organizações que integram o ecossistema de pesquisa clínica.

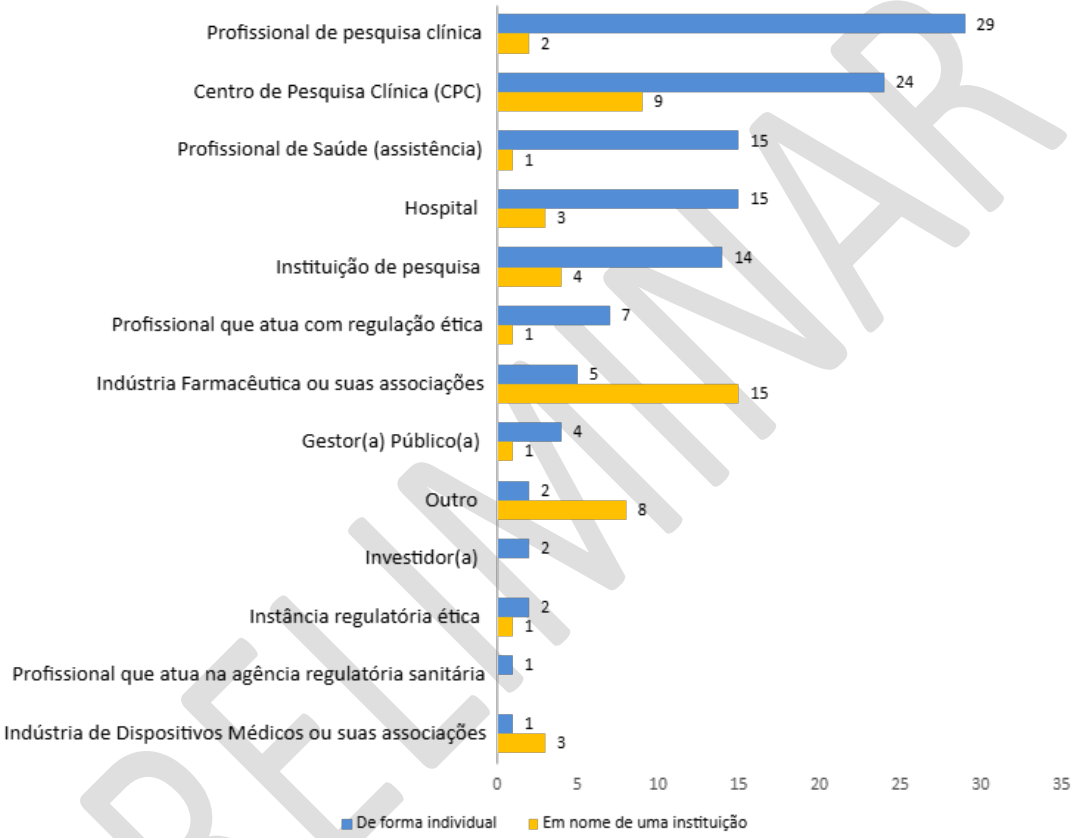
A análise da associação entre o tipo de respondente e os segmentos evidencia diferença na forma de manifestação dos atores. Entre os que responderam de forma individual (61,4%), predominam os Profissionais de Pesquisa Clínica (24,2%), seguidos pelos Centros de Pesquisa Clínica (20,0%), Hospitais e Profissionais de Saúde da Assistência (12,5% cada), além de Instituições de Pesquisa (11,7%). Esses dados indicam que a participação individual se concentrou em profissionais ligados à prática e à condução dos estudos, bem como em atores da assistência hospitalar.

No grupo das respostas apresentadas em nome de instituições (38,6%), destacam-se a Indústria Farmacêutica e suas associações (30,6%), seguidas pelos Centros de Pesquisa Clínica (18,4%), pelas Instituições de Pesquisa (8,2%), pelos Hospitais (6,1%) e pela Indústria de

PRELIMINAR

Dispositivos Médicos (6,1%). Essa configuração reflete um padrão distinto, no qual as manifestações institucionais concentram-se em organizações diretamente relacionadas ao financiamento, à operacionalização e à condução de ensaios clínicos em escala corporativa ou institucional.

Gráfico 2 – Correlação de respondentes por segmento (pergunta nº 5) - Individual *versus* Institucional (pergunta nº 1)



Fonte: elaboração própria.

No segmento "Outros" (pergunta nº 5.1), foram registradas contribuições adicionais não previstas nas opções originais do formulário. O **Quadro 1** apresenta a relação das categorias informadas, cada uma registrada com uma única menção.

As respostas reunidas na opção "Outros" revelam a presença de atores com perfis variados, incluindo profissionais autônomos (ex.: auditoria independente em GCP, prestadores de serviços regulatórios), instituições de pesquisa e ensino (ex.: Instituto Butantan, professor pesquisador, CEP de hospital privado), organizações da sociedade civil e associações científicas (ex.: entidade de classe em oncologia, OSC), além de representantes

PRELIMINAR

do setor produtivo e tecnológico (ex.: startups, empresa de tecnologia aplicada à pesquisa clínica, organização representativa do setor industrial).

Quadro 1 – Perfis complementares de respondentes identificados na opção “Outro”

5.1. Caso tenha selecionado a opção "Outro", informe a outra categoria correspondente
Auditora Independente em GCP para empresas globais
CEP de hospital privado
Empresa de Tecnologia voltada à pesquisa clínica
Entidade científica de classe focada em oncologia farmacêutica.
Associação científica sem fins lucrativos - terceiro setor
Instituto Butantan
Organização da Sociedade Civil
Organização que representa todo setor industrial da saúde.
Professor pesquisador
Profissional, aposentada, prestadora de serviços regulatórios.
Sistemas de Informação - Plataforma de Gestão de Pesquisa Clínica
Startup

Fonte: elaboração própria.

Embora as categorias pré-definidas tenham contemplado a maior parte do público-alvo, alguns segmentos não se identificaram como pertencentes a essas categorias e se posicionaram de forma complementar, o que sugere que esses segmentos atuam no ecossistema de pesquisa clínica e consideraram relevante participar do debate sobre seu fortalecimento. Pode-se observar, também, que alguns respondentes optaram por detalhar a categoria de atuação, acrescentando informações complementares em suas respostas.

O contraste entre os perfis individuais e institucionais reforça a importância de distinguir os níveis de representação nas análises. Enquanto os primeiros expressam, em sua maioria, experiências profissionais e acadêmicas, os segundos traduzem posições formais de atores organizacionais que estruturam o ambiente da pesquisa clínica no Brasil.

4.2 BLOCO 2 - MÓDULO INSTITUCIONAL

A análise das contribuições apresentadas em nome de instituições permite compreender o posicionamento formal de diferentes atores institucionais que compõem o ecossistema de pesquisa clínica no Brasil. Esse recorte é relevante porque expressa a visão consolidada de Centros de Pesquisa, hospitais, universidades, indústrias, associações,

PRELIMINAR

instituições de pesquisa e ensino e órgãos públicos que participaram da Consulta. A identificação dessas instituições, combinada à sua categorização por macrossegmentos, possibilita avaliar de forma mais precisa a diversidade de organizações que contribuíram para o processo.

A classificação por macrossegmentos foi adotada como estratégia metodológica para organizar e interpretar a diversidade de instituições participantes da Consulta. Nesse processo, considerou-se, para a análise do perfil, apenas os respondentes institucionais identificados na Pergunta nº 1. Em seguida os respondentes institucionais foram classificados pelo nome das instituições informadas na pergunta nº 6 ("Nome da instituição") e a categoria previamente selecionadas na pergunta nº 5 ("Categoria do respondente"). A partir dessa correspondência, as instituições foram agrupadas em conjuntos mais amplos de atores, denominados macrossegmentos, que refletem áreas de atuação com funções diferenciadas no ecossistema de pesquisa clínica.

Essa abordagem permitiu reduzir a fragmentação decorrente das múltiplas categorias individuais. Na etapa de classificação dos respondentes institucionais, foram definidos cinco macrossegmentos:

- **Instituições de Pesquisa e Ensino:** inclui Centros de Pesquisa Clínica, hospitais, universidades, institutos de pesquisa e ICTs.
- **Indústria e Serviços Associados:** abrange empresas farmacêuticas, indústrias de dispositivos médicos, CROs/ORPCs e investidores.
- **Governo e Regulação:** contempla gestores públicos, agências regulatórias sanitárias e éticas, bem como agentes de fomento.
- **Sociedade Civil e Participação Social:** representantes de organizações sociais.
- **Outros:** reservado exclusivamente para os casos em que os respondentes marcaram "Outro" como categoria na Pergunta nº 5.

A distribuição obtida foi de 13 registros em Instituições de Pesquisa e Ensino, 23 em Indústria e Serviços Associados, seis em Sociedade Civil e Participação Social e dois em Outros. O agrupamento não alterou a autodeclaração dos respondentes, mas organizou as informações em um formato que facilita a análise comparativa entre os blocos institucionais.

Verificou-se que nenhum respondente institucional foi classificado no macrossegmento Governo e Regulação, que constitui o grupo de instituições públicas que

PRELIMINAR

fomentam pesquisa de abrangência nacional e que reforçam a participação de atores vinculados a políticas públicas de ciência e tecnologia (instituições da administração direta federal, estadual e municipal, ou agências de fomento como CNPq, FINEP e FAPs), bem como órgãos reguladores como éticos e sanitários. Por esse motivo, tal segmento não será incluído nas análises subsequentes.

Sobre esse ponto, pode-se inferir que as instituições públicas destacadas acima não conseguiram internamente se organizar institucionalmente para contribuir com a Consulta Pública. Recomenda-se avaliar estratégias alternativas para receber contribuições dessas instituições, visto que elas representam atores importantes no campo da pesquisa clínica.

O **Quadro 2** apresenta a relação das instituições que encaminharam contribuições formais, organizadas por macrossegmento. Esse agrupamento permite visualizar a diversidade de atores institucionais que participaram da Consulta Pública, distinguindo seus diferentes papéis no ecossistema de pesquisa clínica e facilitando a análise comparativa entre os segmentos.

Quadro 2 – Distribuição dos nomes informados das instituições participantes da Consulta Pública, por macrossegmentos (pergunta nº 6)

Macrossegmento	Instituições
Indústria e Serviços Associados	Biolab Farmacêutica
	Intrials Pesquisa Clínica Ltda
	Associação Brasileira das Indústrias de Dispositivos Médicos - ABIMO
	Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial - CBDL
	Apsen Farmacêutica
	Syneos Health
	Johnson & Johnson (Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda)
	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda
	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
	Novartis Biociências S.A.
	Takeda Distribuidora Ltda
	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda
	Samsung
	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos - Sindusfarma
	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda
	Icon Pesquisas Clínicas Ltda (Departamento de Prestação de Serviço ao Cliente)
	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

continua

conclusão

Macrossegmento	Instituições
Indústria e Serviços Associados	Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica - ABRACRO
	Libbs Farmacêutica Ltda
	Grupo FarmaBrasil
	AbbVie Farmacêutica Ltda
	Laboratórios Servier do Brasil Ltda
Instituições de Pesquisa e Ensino	Integral Pesquisa e Ensino
	Núcleo de Pesquisa e Ensino - IBCC Oncologia
	Instituto de Cardiologia e Transplantes do Distrito Federal - ICTDF
	Centro Multidisciplinar de Estudos Clínicos - CEMEC
	Instituto Brasil de Pesquisa Clínica - IBPClin
	Instituto Butantan
	Instituto Nacional de Câncer - INCA
	Hospital Universitário São Francisco na Providência de Deus
	Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ
	Centro Paulista de Investigação Clínica - CEPIC
	Polo Trial
	Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz
	Instituto epHealth
Sociedade Civil e Participação Social	Associação Crônicos do Dia a Dia - CDD
	Confederação Nacional da Indústria - CNI
	Instituto Lado a Lado pela Vida
	Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia - SOBRAFO
	Casa dos Raros
	Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras - Febrararas
Outros	Auditora Independente em GCP para empresas globais
	Startup - LifeTime Pesquisa Clínica

Fonte: elaboração própria.

O conjunto de instituições identificadas revela a presença de atores distribuídos em diferentes segmentos estratégicos para a pesquisa clínica.

No grupo “Indústria e Serviços Associados”, observa-se a participação de empresas farmacêuticas, associações setoriais e organizações prestadoras de serviços, indicando o engajamento do setor produtivo na discussão sobre o fortalecimento do ambiente regulatório e científico. O grupo “Instituições de Pesquisa e Ensino” reúne Centros de Pesquisa Clínica, hospitais universitários e institutos de pesquisa de referência nacional, refletindo o protagonismo da academia e de estruturas assistenciais com tradição em pesquisa. Esses dois macrossegmentos foram os que mais se destacaram em número de instituições participantes,

demonstrando a predominância de atores diretamente vinculados à condução, apoio e desenvolvimento de pesquisas clínicas no país.

O grupo “Sociedade Civil e Participação Social”, demonstra o envolvimento de organizações de pacientes e associações científicas, acrescentando à Consulta a perspectiva de representatividade social. Por fim, o grupo “Outros” contempla instituições que não se enquadraram nas categorias previamente estabelecidas, mas que se reconheceram como participantes do ecossistema de pesquisa clínica, ampliando a diversidade de contribuições recebidas.

4.3 BLOCO 3 - DIAGNÓSTICO SOBRE O AMBIENTE DA PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL

As questões referentes ao diagnóstico – Perguntas de nº 8 a 15 – são voltadas à construção de um diagnóstico sobre o ambiente de pesquisa clínica no Brasil. Esse conjunto buscou captar a percepção dos diferentes segmentos institucionais e individuais a respeito de aspectos estruturantes para o desenvolvimento da área, abrangendo infraestrutura, regulação ética e sanitária, mecanismos de fomento, capacitação de recursos humanos, governança e participação social. As respostas permitem identificar fatores considerados limitadores, potenciais de fortalecimento e oportunidades de melhoria, oferecendo subsídios para a formulação de políticas públicas e para a atualização do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil.

As próximas análises apresentam a sistematização das respostas de cada uma das perguntas do bloco, permitindo observar, ainda, como os diferentes segmentos participantes avaliaram os principais desafios e oportunidades para o fortalecimento do ambiente de pesquisa clínica no país.

4.3.1 Tipos de pesquisa clínica realizadas na instituição

Quanto aos tipos de pesquisa clínica realizadas nas instituições do respondente, referente à pergunta nº 8 (Quais são os tipos de pesquisa clínica realizadas em sua instituição), o **Gráfico 3** apresenta a distribuição das áreas de maior experiência ou atuação relatadas pelos respondentes no campo da pesquisa clínica. Observa-se predominância de menções aos estudos de fase III (86 menções), seguidos por estudos de fase II (74) e estudos observacionais

PRELIMINAR

(71), indicando que a maior parte das contribuições parte de atores com vivência em pesquisas intermediárias e avançadas de desenvolvimento clínico, bem como em estudos não intervencionais.

Gráfico 3 – Tipos de pesquisa clínica realizadas na instituição (pergunta nº 8)



Fonte: elaboração própria.

Observam-se, também, a seleção dos estudos de fase IV (64) e fase I (51), sinalizando a presença de instituições e profissionais com inserção tanto em pesquisas de caráter inicial quanto em investigações pós-comercialização. As pesquisas acadêmicas ou institucionais de caráter não regulatório (48) também tiveram destaque, evidenciando o envolvimento da academia na geração de evidências aplicáveis ao sistema de saúde. Opções de estudos mais específicos, como os estudos com produtos de terapia avançada (45) e os ensaios clínicos regulatórios voltados ao registro sanitário (41), foram mencionadas por menos participantes, mas isso ainda é significativo, sugerindo a existência de núcleos especializados.

Em relação à opção “Outro”, 11 respondentes a selecionaram. O **Quadro 3** reúne as respostas informadas na pergunta nº 8.1 (Caso tenha selecionado a opção "Outro", informe os tipos de pesquisa clínica realizadas em sua instituição), com destaque para menções a ensaios pré-clínicos, bioequivalência, epidemiologia e estudos de vida real/implementação, entre outros.

PRELI

Quadro 3 – Outros tipos de pesquisa clínica realizadas na instituição dos respondentes (pergunta nº 8.1)

Categoria	Trechos das respostas	Síntese
Não executam pesquisa clínica diretamente	*"ABRACRO representa as CROs, mas não conduz estudos."* *"Minha instituição não realiza pesquisa clínica, embora seja regulada pela Lei 14.874/24."* *"Nossa startup apoia stakeholders a encontrar voluntários e aproximar dos estudos."* *"Organização de pacientes oncológicos e cardíacos que apoia a Pesquisa Clínica."*	Atuam em representação institucional, intermediação, recrutamento ou apoio social, mas sem execução de ensaios clínicos.
Pesquisas regulatórias específicas	*"Bioequivalência / biodisponibilidade."*	Estudos focados na equivalência terapêutica de medicamentos, com relevância regulatória, mas escopo limitado.
Pesquisas pré-clínicas	*"Ensaios pré-clínicos (in vitro e com animais)."*	Fase preparatória antes dos estudos em humanos, base para segurança e eficácia inicial.
Pesquisas clínicas em humanos	*"Estudos de fase I, II, III, IV e ensaios clínicos regulatórios (registro sanitário)."* *"Pesquisas com produtos de terapia avançada."* *"Estudos de Vida Real e de implementação."* *"Estudos de epidemiologia."* *"Estudos de iniciativa de investigador (apoio financeiro ou medicação)."*	Abrange ensaios clínicos clássicos (fases I-IV), terapias avançadas, estudos observacionais, de mundo real, epidemiológicos e iniciativas independentes.
Pesquisas não regulatórias / acadêmicas	*"Pesquisas com consumidores, pessoas em geral (survey, experimentos comportamentais)."* *"Pesquisas com consumidores e gestores de organizações."*	Pesquisas acadêmicas e aplicadas fora do escopo regulatório formal da pesquisa clínica.

Fonte: elaboração própria.

A opção “Não se aplica” foi selecionada por apenas 10 respondentes, o que indica que a maior parte dos participantes conseguiu enquadrar suas atividades nas categorias previamente estabelecidas no questionário. De forma geral, os dados apontam que a Consulta reuniu contribuições de segmentos com experiência consolidada em fases avançadas de pesquisa clínica, ao mesmo tempo em que contemplou atores ligados a estudos iniciais, observacionais e acadêmicos, compondo um panorama diversificado do ambiente nacional.

4.3.2 Principais desafios para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil

Após a caracterização dos tipos pesquisas conduzidas nas instituições dos respondentes, a etapa seguinte do questionário concentrou-se na identificação dos principais desafios percebidos para o fortalecimento desse campo no Brasil, na pergunta nº 9 (Na sua visão, quais são os principais desafios para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil?). Essa transição analítica possibilita relacionar o perfil de atuação dos diferentes segmentos às barreiras estruturais, regulatórias e operacionais apontadas, permitindo compreender não apenas o escopo das atividades desenvolvidas, mas também os fatores críticos para a consolidação de um ambiente nacional mais estruturado para a pesquisa clínica.

A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse até 5 alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de barreiras percebidas no ambiente de pesquisa clínica. As respostas, apresentadas no **Gráfico 4,** indicam que a burocracia e os prazos dos processos regulatórios foram reconhecidos como o principal desafio, com 85 menções, constituindo o fator mais recorrente entre os participantes. Em seguida, destacam-se a insuficiência de financiamento e fomento à pesquisa (55 registros), as desigualdades regionais de infraestrutura (53) e a escassez de capacitação e formação profissional especializada (52), indicando a centralidade de aspectos estruturais e de recursos na percepção dos respondentes.

Outros elementos relevantes incluem a insuficiência na articulação entre os diferentes atores envolvidos (42) e o acesso limitado a informações sobre pesquisas clínicas em andamento no Brasil (35), os quais remetem à necessidade de maior integração institucional e transparência de dados.

PRELIMINAR

Gráfico 4 – Principais desafios para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil, por respondente (pergunta nº 9)



Fonte: elaboração própria.

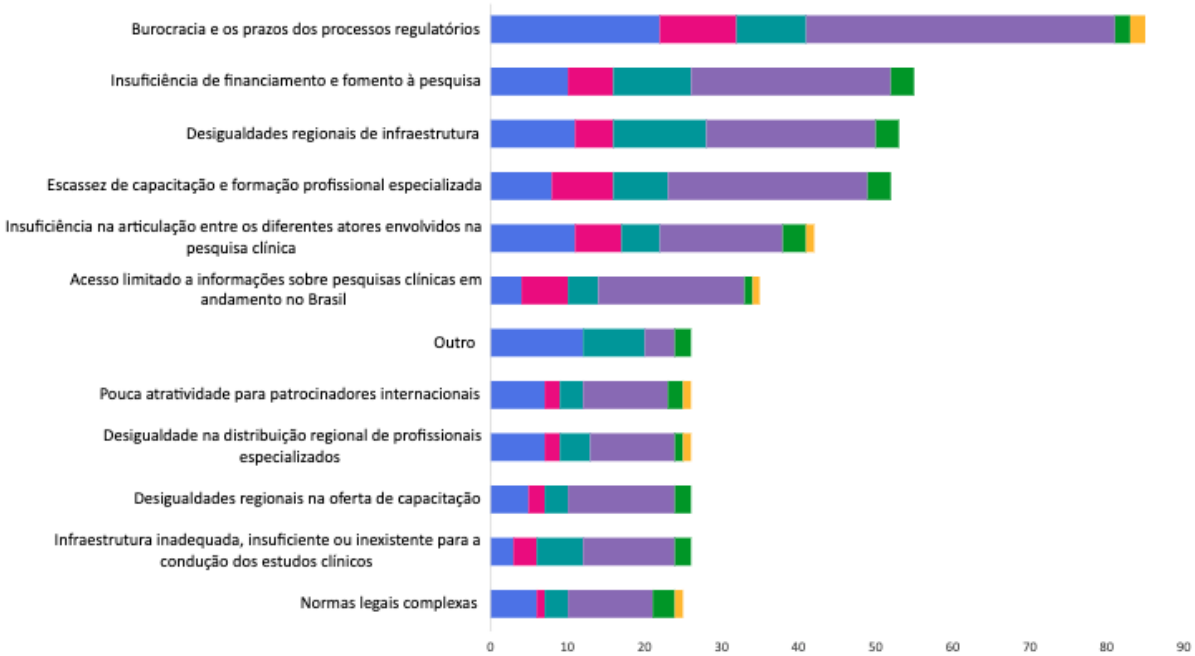
Outros desafios identificados, com frequência semelhante (entre 25 e 26 registros cada), agregam diferentes fatores críticos: infraestrutura inadequada, insuficiência para condução de estudos clínicos, pouca atratividade para patrocinadores internacionais, desigualdades regionais na oferta de capacitação, desigualdade na distribuição regional de profissionais especializados e complexidade normativa. Esses elementos, embora menos citados em termos absolutos, reforçam barreiras que impactam tanto a equidade territorial quanto a sustentabilidade do ambiente regulatório e científico.

Sob a ótica dos macrossegmentos, é possível observar, no **Gráfico 5**, como cada grupo de atores interpreta os principais desafios para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil, evidenciando diferentes prioridades e percepções. Além dos segmentos já analisados — Instituições de Pesquisa e Ensino, Indústria e Associados, Governo e Regulação, Sociedade Civil e Participação Social e Outros — as categorias de Profissional de Pesquisa Clínica e Profissional de Ensino/Acadêmico foram consideradas separadamente. Essa abordagem

permite compreender de forma comparativa como cada macrossegmento identifica os fatores mais relevantes que condicionam o desenvolvimento da pesquisa clínica no país.

A estratificação das respostas evidencia que a percepção sobre os principais desafios varia conforme o macrossegmento considerado, embora alguns pontos de convergência sejam nítidos. A burocracia e os prazos regulatórios foram os aspectos mais citados em todos os macrossegmentos, com maior ênfase entre profissionais de pesquisa clínica e representantes da indústria. Em seguida, destacaram-se a insuficiência de financiamento e as desigualdades regionais de infraestrutura, apontadas de forma recorrente.

Gráfico 5 – Principais desafios para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil, por macrossegmento (pergunta nº 9)



	Normas legais complexas	Infraestrutura inadequada, insuficiente ou inexistente para a condução dos estudos clínicos	Desigualdades regionais na oferta de capacitação	Desigualdade na distribuição regional de profissionais especializados	Pouca atratividade para patrocinadores internacionais	Outro	Acesso limitado a informações sobre pesquisas clínicas em andamento no Brasil	Insuficiência na articulação entre os diferentes atores envolvidos na pesquisa clínica	Escassez de capacitação e formação profissional especializada	Desigualdades regionais de infraestrutura	Insuficiência de financiamento e fomento à pesquisa	Burocracia e os prazos dos processos regulatórios
Indústria e Serviços Associados	6	3	5	7	7	12	4	11	8	11	10	22
Instituições de Pesquisa e Ensino	1	3	2	2	2	0	6	6	8	5	6	10
Profissional de Ensino/Acadêmico	3	6	3	4	3	8	4	5	7	12	10	9
Profissional de Pesquisa Clínica	11	12	14	11	11	4	19	16	26	22	26	40
Sociedade Civil e Participação Social	3	2	2	1	2	2	1	3	3	3	3	2
Outros	1	0	0	1	1	0	1	1	0	0	0	2

Fonte: elaboração própria.

A escassez de capacitação profissional especializada também apresentou alta frequência, especialmente entre profissionais de pesquisa clínica e instituições de ensino.

Outros desafios de menor intensidade incluíram a articulação insuficiente entre atores, o acesso limitado a informações e a pouca atratividade para patrocinadores internacionais. A categoria “Outro” foi mais relevante entre representantes da indústria, indicando a presença de barreiras não previstas nas opções do questionário, o que amplia a diversidade de percepções sobre os obstáculos enfrentados pela pesquisa clínica no Brasil. Essa opção destaca pontos do ecossistema nacional que merecem atenção.

O **Quadro 4** apresenta as principais respostas encaminhadas na pergunta nº 9.1, destinada exclusivamente àqueles que assinalaram a opção “Outro”, permitindo sistematizar esses elementos complementares. De forma geral, os achados apontam que os desafios mais críticos se concentram principalmente em regulação, financiamento e recursos estruturais, desigualdades regionais e capacitação profissional, sugerindo que a superação desses desafios possa constituir prioridade para o fortalecimento da pesquisa clínica no país.

PRELIMINAR

Quadro 4 – Outros desafios para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil (pergunta nº 9.1)

Tema	Trechos das respostas	Síntese
1. Regulamentação da Lei nº 14.874/2024	*"A nova lei 14.874/2024 ainda não regulamentada com conceitos confusos e não integrada a outras normativas."* *"Observa-se que com a nova Lei de Pesquisa Clínica, há carência de detalhamento (regulamentos) para que a Lei possa ser efetivamente aplicada."*	A ausência de regulamentação detalhada da lei gera insegurança jurídica e limita sua aplicação prática.
2. Burocracia e morosidade	*"A morosidade regulatória, falta de regulamentação da Lei 14.874/2024, escassez de profissionais capacitados [...] comprometem a competitividade do Brasil."* *"Burocracia e prazos excessivos, deficiência em estudos pré-clínicos e fomento à inovação."*	Excesso de etapas e prazos imprevisíveis reduzem a atratividade do país para patrocinadores e centros internacionais.
3. Infraestrutura e desigualdade regional	*"A ausência de centros clínicos certificados pelo FDA e EMA limita a realização de alguns estudos."* *"Deficiência em estudos pré-clínicos e no fomento à inovação cria uma lacuna na infraestrutura para novas terapias."*	Déficit de infraestrutura, falta de centros certificados e desigualdade regional prejudicam a competitividade global.
4. Financiamento e sustentabilidade	*"Falta de financiamento para os CCAPs. Impossibilidade de contratar funcionários públicos para trabalharem horas extra."* *"Definir contrapartidas para o SUS ou outros serviços públicos."*	Recursos financeiros e humanos insuficientes comprometem a capacidade de execução dos estudos e sua sustentabilidade.
5. Engajamento e participação social	*"A pesquisa clínica ainda é pouco divulgada para o público leigo e parte dos profissionais, o que afeta a participação e compreensão."* *"Pouco ou nenhum envolvimento do paciente e do público em pesquisas."*	Falta de letramento científico e comunicação reduz o engajamento da sociedade e dos pacientes.
6. Normas éticas e específicas	*"A exigência de fornecimento de medicamentos pós-estudo, desalinhada com diretrizes internacionais, reduz a atratividade."* *"Falta de clareza quanto às normas aplicáveis a dispositivos médicos."* *"Necessidade urgente de uniformidade sobre responsabilidade técnica do farmacêutico."*	Normas específicas são inconsistentes e desalinhadas internacionalmente, gerando insegurança regulatória.

continua

conclusão

Tema	Trechos das respostas	Síntese
7. Integração de sistemas e governança	*"Ausência de fluxo bem definido para remuneração de profissionais."* *"Falta de integração entre sistemas de informação e plataformas de pesquisa, associada à falta de atualização da Plataforma Brasil."*	Governança fragmentada e sistemas desatualizados reduzem eficiência e confiabilidade dos processos.
8. Formação e capacitação contínua	*"Pouco incentivo, interesse e capacitação dos profissionais técnicos em participar das pesquisas acadêmicas."* *"Um dos principais desafios é incentivar a educação contínua da população sobre o que é pesquisa clínica e os benefícios que ela pode trazer à sociedade."*	Capacitação de profissionais, CEPs e letramento da população são essenciais para fortalecer a cultura de pesquisa clínica.

Fonte: elaboração própria.

PRELIMINAR

4.3.3 Principais oportunidades para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil

Após a identificação dos principais desafios para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil, o questionário concentrou-se na identificação das oportunidades que, na percepção dos respondentes, podem contribuir para esse processo. A pergunta nº 10 (Em sua opinião, quais são as principais oportunidades para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil?) permitiu a seleção de até três alternativas, de modo a destacar os fatores considerados prioritários para a superação das barreiras anteriormente apontadas e para a consolidação de um ambiente mais favorável à condução de pesquisas clínicas no país. O consolidado das respostas é apresentado no **Gráfico 6**, que sintetiza as oportunidades mais mencionadas pelos participantes.

Gráfico 6 – Principais oportunidades para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil, por respondente (pergunta nº 10)



Fonte: elaboração própria.

O aperfeiçoamento do ambiente regulatório foi a oportunidade com maior número de menções, com 65 registros. Em seguida, o investimento em capacitação e formação profissional (47 registros) e a integração de sistemas de informação e plataformas de pesquisa (45 registros) foram identificados como eixos centrais. O incentivo a parcerias público-

privadas (41 registros) e o fortalecimento da infraestrutura para a condução de pesquisas clínicas (33 registros) também foram destacados, indicando a relevância da articulação institucional e da expansão da capacidade instalada.

As opções sobre o uso de tecnologia e inovação (27 registros), a ampliação das fontes de financiamento (26 registros) e a harmonização com padrões internacionais (22 registros) foram igualmente apontados, sinalizando a importância de mecanismos que favoreçam a inserção do país em pesquisas clínicas internacionais. As opções "diversidade e inclusão" e "promoção de políticas de equidade" receberam 10 menções cada, reforçando a incorporação da dimensão social no debate sobre o fortalecimento do ambiente de pesquisa clínica. A opção "Outro" foi assinalada por 14 respondentes, reunindo contribuições complementares que não se enquadraram nas categorias predefinidas.

Sob a ótica dos macrossegmentos, é possível observar no **Gráfico 7** como cada grupo de atores interpreta os principais desafios para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil, evidenciando diferentes prioridades e percepções. A análise segmentada das oportunidades evidencia tanto convergências gerais quanto especificidades de cada grupo de atores.

De forma transversal, o aperfeiçoamento do ambiente regulatório aparece como prioridade em praticamente todos os macrossegmentos, confirmando a centralidade desse fator para a melhoria das condições de pesquisa clínica no Brasil. Nas Instituições de Pesquisa e Ensino, as respostas concentram-se em investimento em capacitação, fortalecimento da infraestrutura e integração de sistemas de informação, refletindo a necessidade de ampliar recursos humanos e materiais no âmbito acadêmico e hospitalar.

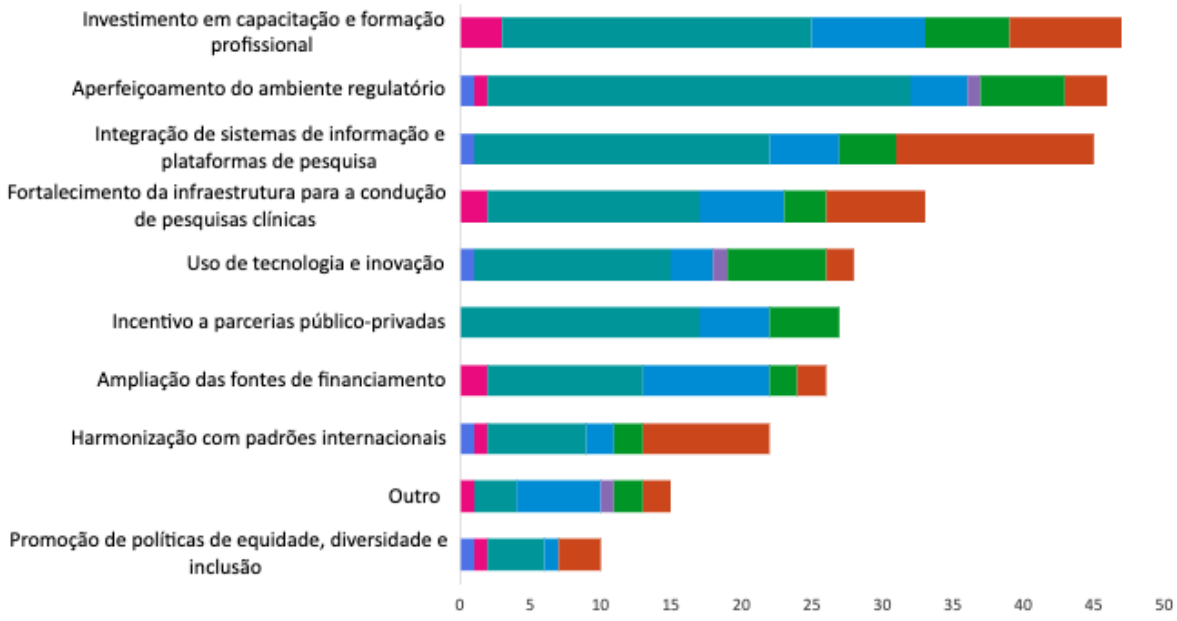
Na Indústria e Associados, o foco recai ainda sobre a atração de patrocinadores por meio de parcerias público-privadas e a harmonização com padrões internacionais, sinalizando a preocupação em criar condições que favoreçam a competitividade do Brasil em estudos multicêntricos globais. Entre os Profissionais, a ênfase maior está em capacitação e formação especializada, acompanhada por referências à infraestrutura e ao uso de tecnologia e inovação, evidenciando a percepção de que a valorização do capital humano é condição para a expansão da área.

No macrossegmento Governo e Regulação, as respostas se concentram em integração de sistemas de informação, parcerias interinstitucionais e financiamento, o que se relaciona diretamente com funções de articulação, coordenação e indução de políticas públicas.

PRELIMINAR

Na Sociedade Civil e Participação Social, ainda que em menor volume, as contribuições destacam financiamento e políticas de equidade, diversidade e inclusão, sinalizando a demanda por acesso equitativo e pela incorporação de perspectivas sociais no fortalecimento do ambiente regulatório e institucional.

Gráfico 7 – Principais oportunidades para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil, por macrossegmento (pergunta nº 10)



	Promoção de políticas de equidade, diversidade e inclusão	Outro	Harmonização com padrões internacionais	Ampliação das fontes de financiamento	Incentivo a parcerias público-privadas	Uso de tecnologia e inovação	Fortalecimento da infraestrutura para a condução de pesquisas clínicas	Integração de sistemas de informação e plataformas de pesquisa	Aperfeiçoamento do ambiente regulatório	Investimento em capacitação e formação profissional
Outros	1	0	1	0	0	1	0	1	1	0
Sociedade Civil e Participação Social	1	1	1	2	0	0	2	0	1	3
Profissional de Pesquisa Clínica	4	3	7	11	17	14	15	21	30	22
Profissional de Ensino/Acadêmico	1	6	2	9	5	3	6	5	4	8
Instituições de Pesquisa e Ensino	0	1	0	0	0	1	0	0	1	0
Instituições de Pesquisa e Ensino	0	2	2	2	5	7	3	4	6	6
Indústria e Serviços Associados	3	2	9	2	0	2	7	14	3	8

Fonte: elaboração própria.

Os dados revelam convergência entre segmentos em torno de quatro prioridades: capacitação de recursos humanos, aperfeiçoamento regulatório, integração de sistemas de informação e fortalecimento da infraestrutura. Esses elementos foram indicados de forma recorrente por todos os segmentos, refletindo a percepção de que a expansão do setor depende da combinação entre qualificação profissional, previsibilidade regulatória, modernização tecnológica e capacidade instalada.

Os profissionais de pesquisa clínica enfatizaram ainda a capacitação e parcerias, indicando a percepção de que o fortalecimento da pesquisa clínica exige avanços simultâneos na formação de profissionais, na expansão da capacidade instalada e na promoção de cooperação interinstitucional. A sociedade civil concentrou-se em parcerias público-privadas e infraestrutura, evidenciando a relevância da cooperação intersetorial.

Por fim, no macrossegmento "Outros", as respostas ficaram distribuídas entre diferentes alternativas, mas mantêm alinhamento com os eixos gerais de regulação, formação/capacitação e infraestrutura, indicando percepções convergentes com os demais grupos.

O **Quadro 5** apresenta as principais respostas informadas na pergunta subsequente (10.1), destinada exclusivamente àqueles que assinalaram a opção "Outro", permitindo sistematizar esses elementos. De forma geral, os achados apontam que os desafios mais críticos se concentram principalmente em regulação, financiamento e recursos estruturais, desigualdades regionais e capacitação profissional, sugerindo que a superação desses desafios possa constituir prioridade para o fortalecimento da pesquisa clínica no país.

PRELIMINAR

Quadro 5 – Outras oportunidades para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil (pergunta nº 10.1)

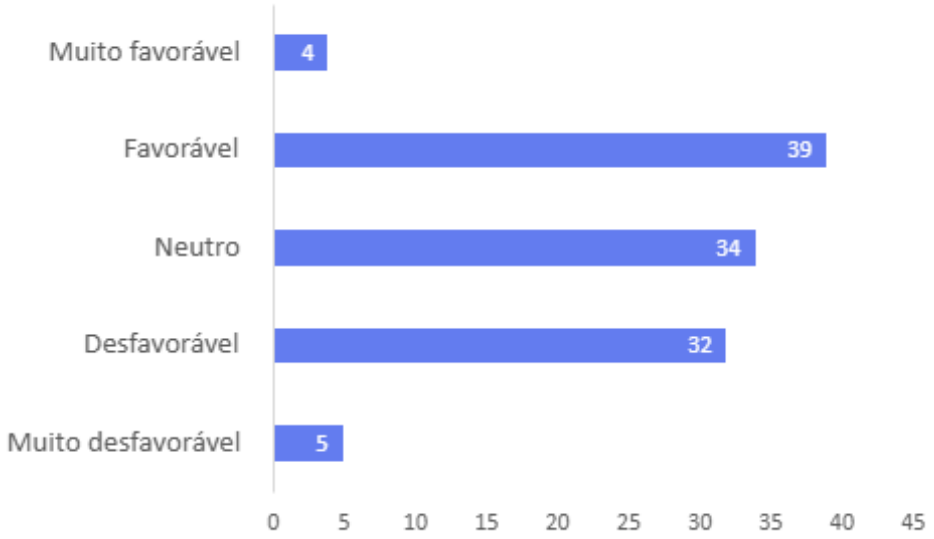
Temas	Trechos das respostas	Síntese
Expansão de Centros de Pesquisa	*"Abertura de possibilidade de Centros de Pesquisa privados em parceria com universidades."* *"Fortalecer o ecossistema privado e sem fins lucrativos no Brasil: CDMOs, CROs, centros clínicos."*	Criação e expansão de centros privados e acadêmicos, ampliando a rede nacional e aproximando-se de padrões internacionais.
Capacitação e formação profissional	*"Capacitação dos pesquisadores sobre petição em pesquisa e controle social."* *"Capacitação e formação específica para dispositivos médicos incluindo testes diagnósticos."*	Formação técnica e especializada de profissionais para atender novas áreas (diagnóstico, terapias avançadas, ética e regulação).
Infraestrutura e inovação em P&D	*"Criar políticas e condições adequadas para estruturas capazes de produzir lotes piloto de medicamentos."* *"Permitir avanços na P&D&I de medicamentos em nosso país."*	Investimento em infraestrutura laboratorial e farmacêutica, com foco em inovação e ensaios de fase I e II.
Aprimoramento regulatório e padronização	*"É importante padronizar documentos contratuais e orçamentários entre centros e patrocinadores."* *"Harmonização com padrões internacionais principalmente em prazos e importação."*	Padronizar processos contratuais e harmonizar regulações com padrões internacionais para maior previsibilidade e fluidez.
Rede nacional e cooperação multicêntrica	"Fortalecimento da Rede nacional de pesquisa clínica." "Maior incentivo a projetos multicêntricos que podem reduzir desigualdades regionais."	Consolidar a rede nacional de pesquisa e incentivar projetos multicêntricos como estratégia de inclusão regional.
Divulgação e engajamento público	"Necessidade de programas de divulgação para a comunidade sobre pesquisa clínica, incentivando curiosidade e interesse." "Inclusão e fortalecimento do Envolvimento do Paciente e do Público em Pesquisas (PPI)."	Incentivar a cultura científica e engajar pacientes e sociedade civil, promovendo maior participação e legitimidade social.
Redução de desigualdades regionais	"Redução das iniquidades regionais com investimento em RH e infraestrutura." "Mais financiamento para incluir CCAP."	Ampliar financiamento e recursos humanos para fortalecer centros em regiões menos desenvolvidas
Regulação e modernização	"O ambiente regulatório é o principal gargalo [...] investir em capacitação, infraestrutura e modernização regulatória é essencial."	Atualizar e modernizar regulações, reduzindo atrasos éticos e legais, e tornando o Brasil mais competitivo globalmente.

Fonte: elaboração própria.

4.3.4 Processo regulatório sanitário brasileiro para a condução de ensaios clínicos

A avaliação do grau de satisfação dos diferentes segmentos com o processo regulatório sanitário voltado à condução de ensaios clínicos constitui etapa central para o diagnóstico do ambiente da pesquisa clínica no Brasil. A pergunta nº 11 (Como você avalia o processo regulatório sanitário brasileiro para a condução de ensaios clínicos?) permitiu identificar percepções sobre prazos, previsibilidade, clareza normativa e eficiência operacional, que são dimensões críticas para a tomada de decisão dos atores envolvidos. Ao captar como distintos grupos avaliam o funcionamento atual do sistema regulatório, é possível compreender de forma mais precisa os pontos de consenso e de tensão, subsidiando ajustes institucionais e a formulação de políticas que fortaleçam a governança regulatória. A **Gráfico 8** apresenta o consolidado das percepções dos respondentes.

Gráfico 8 – Consolidado sobre a avaliação do processo regulatório sanitário brasileiro para a condução de ensaios clínicos, por respondente (pergunta nº 11)



Fonte: elaboração própria.

A distribuição apresentada demonstra um quadro de percepções heterogêneo sobre o processo regulatório sanitário brasileiro aplicado à condução de pesquisa clínica. Dos 114 respondentes, 39 classificaram o processo como favorável e 4 como muito favorável, totalizando 43 avaliações positivas (37,7%). Por outro lado, 32 o avaliaram como desfavorável e 5 como muito desfavorável, somando 37 percepções negativas (32,5%). Além disso, 34

respostas (29,8%) indicaram posição neutra, sugerindo ausência de uma percepção definida ou equilíbrio entre aspectos positivos e negativos.

Esse resultado evidencia que não há consenso entre os participantes, embora exista um contingente ligeiramente maior de avaliações positivas em relação às negativas. O dado sugere que o processo regulatório é reconhecido por parte significativa dos atores como funcional, mas ainda enfrenta críticas importantes e uma margem de neutralidade que pode refletir experiências heterogêneas entre instituições e segmentos. O **Quadro 6** apresenta as principais respostas informadas na pergunta subsequente (nº 12. Se desejar, comente brevemente), destinada exclusivamente àqueles que assinalaram a opção "Outro", permitindo sistematizar esses elementos.

De forma consolidada, as manifestações reunidas no quadro evidenciam um conjunto de avanços reconhecidos pelos respondentes, mas também um rol significativo de críticas relacionadas a prazos, burocracia, insuficiência de recursos humanos, duplicidade de instâncias e lacunas normativas. Destaca-se, ainda, a recorrente comparação com padrões internacionais, segundo a qual o processo brasileiro é visto pelos respondentes como menos ágil e com menor grau de harmonização. Essas percepções revelam que, embora existam ganhos recentes, persistem desafios estruturais e operacionais que limitam a previsibilidade, a integração entre sistemas e a harmonização regulatória, configurando aspectos que demandam aprimoramento para o fortalecimento da governança ética e sanitária em pesquisa clínica.

4.3.5 Processo de análise ética brasileiro para a condução de pesquisa clínica

A avaliação ética de protocolos de pesquisa constitui etapa obrigatória no processo de aprovação e acompanhamento de pesquisas clínicas, e desempenha um papel crucial tanto na proteção dos participantes quanto na garantia de conformidade ética e regulatória. Nesse sentido, a pergunta nº 13 (Como você avalia o processo de análise ética brasileiro para a condução de pesquisa clínica?) buscou captar a percepção dos respondentes quanto ao processo brasileiro de análise ética, aplicado à condução de pesquisas clínicas.

PRELIMINAR

Quadro 6 –Detalhamento das percepções acerca do processo regulatório sanitário brasileiro para a condução de ensaios clínicos (pergunta nº 12)

Temas	Trechos das respostas	Síntese
Avanços reconhecidos	*"Reconhecemos e conseguimos ver na prática todas as melhorias e avanços sendo feitos no ambiente regulatório."* *"A Lei 14.874/24 junto à rápida adequação da ANVISA com a Resolução 945 representa grande oportunidade para investimentos."*	Houve avanços em transparência, alinhamento internacional e previsibilidade (ex.: RDC 945/2024, inclusão da ANVISA no ICH), mas ainda coexistem limitações.
Morosidade e burocracia	*"Nosso processo é moroso e imprevisível."* *"Prazos de análise são longos e imprevisíveis, a documentação é excessiva e redundante."*	Prazos extensos, imprevisibilidade e excesso de burocracia seguem como barreiras críticas, reduzindo competitividade frente a outros países.
Recursos humanos insuficientes	*"ANVISA (COPEC) tem poucos colaboradores, precisa aumentar o quadro de funcionários."* *"RH insuficientes (GGMED e COPEC) para análises dos processos."*	Falta de pessoal especializado é um gargalo central, comprometendo prazos e qualidade das análises.
Exigências e desalinhamento internacional	*"Os requerimentos da Anvisa ficaram mais complexos e desalinhados aos padrões internacionais."* *"Obrigatoriedade de fornecimento de drogas pós-estudo desalinhada com diretrizes internacionais."*	Regulamentação muitas vezes mais rígida que padrões globais, gerando insegurança jurídica e perda de atratividade.
Sistemas e infraestrutura	*"Desafios com sistemas ANVISA (peticionamento, Fale Conosco, pagamento de taxa)."* *"A instabilidade do SOLICITA impacta negativamente a condução dos estudos."*	Sistemas digitais instáveis, lentos e não integrados reduzem eficiência e confiabilidade.
Validação ética e instâncias múltiplas	*"Necessidade de mais de uma instância ética, CEP local e CONEP, com duplicidade de avaliação."* *"Dupla avaliação ética criou dificuldades descabidas com prazos longos."*	Duplicidade CEP–CONEP é vista como redundante e ineficiente, alongando prazos de aprovação.

continua

conclusão

Temas	Trechos das respostas	Síntese
Normas específicas e lacunas regulatórias	*"Ausência de publicação de atos complementares à RDC 945, como a IN de Qualidade."* *"Falta de clareza quanto às normas aplicáveis a dispositivos médicos."*	Há lacunas normativas (qualidade, dispositivos médicos, terapias avançadas), gerando incertezas regulatórias.
Comparação internacional	*"Na Austrália, vejo uma discrepância e distância enorme entre os dois países."* *"O cenário regulatório brasileiro é lento e burocrático, totalmente desacoplado dos padrões internacionais."*	O Brasil ainda é visto como menos competitivo frente a países líderes em pesquisa clínica.
Percepções neutras ou indefinidas	*"Não sei."* *"Não tenho como opinar não trabalho nessa área de ensaio clínico."*	Parte dos respondentes não tem base para avaliar diretamente o processo regulatório.

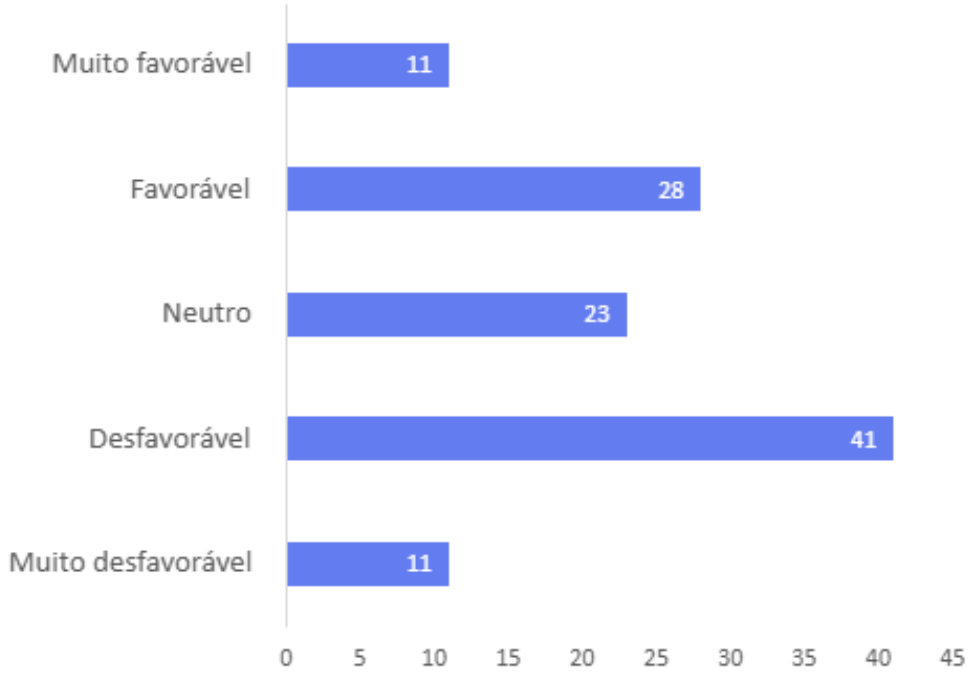
Fonte: elaboração própria.

PRELIM

O objetivo dessa pergunta foi avaliar o grau de satisfação e identificar possíveis pontos de consenso ou de divergência entre os diferentes segmentos, fornecendo subsídios para compreender de que forma esse componente da governança em pesquisa clínica é experienciado pelos atores que interagem com o sistema. O **Gráfico 9** apresenta o consolidado das respostas.

A distribuição apresentada demonstra um quadro de percepções heterogêneo sobre o processo de regulação ética brasileiro aplicado à condução de pesquisa clínicas. Dentre os 114 respondentes, observou-se que 28 classificaram o processo como favorável e 11 como muito favorável, totalizando 39 avaliações positivas (34%). Por outro lado, 41 o avaliaram como desfavorável e 11 como muito desfavorável, somando 52 percepções negativas (46%). Além disso, 23 respostas (20%) indicaram posição neutra, sugerindo ausência de uma percepção definida ou equilíbrio entre aspectos positivos e negativos (**Gráfico 9**).

Gráfico 9 – Consolidado sobre a avaliação do processo de análise ética brasileiro para a condução de pesquisa clínica, por respondente (pergunta nº 13)



Fonte: elaboração própria.

Esse cenário demonstra que, embora exista um contingente expressivo de participantes que reconhece avanços ou aspectos positivos, o conjunto das avaliações tende a apontar limitações importantes no processo de análise ética. A presença significativa de respostas neutras sugere ainda que parte dos respondentes não possui uma percepção

definida, possivelmente em função de experiências indiretas ou ausência de interação frequente com os fluxos de análise ética. O **Quadro 7** apresenta as respostas informadas na pergunta subsequente (nº 14. Se desejar, comente brevemente), destinada exclusivamente àqueles que assinalaram a opção “Outro”, permitindo sistematizar esses elementos.

PRELIMINAR

Quadro 7 – Detalhamento das percepções acerca do processo regulatório ético brasileiro para a condução de ensaios clínicos (pergunta nº 14)

Temas	Trechos das respostas	Síntese
Avanços e proteção ética	*"O Brasil possui um sistema estruturado e consolidado de avaliação ética, com atuação da CONEP e dos CEPs, garantindo proteção aos participantes e rigor científico."* *"Proteção robusta de participantes, padrões de qualidade e segurança (GCP, BPC) promovem confiabilidade dos dados."*	Reconhecimento da solidez ética e da proteção aos participantes, com credibilidade científica.
Morosidade e burocracia	*"O processo brasileiro é lento e burocrático, afastando estudos internacionais."* *"Muito demorado e com poucos recursos de pessoas."* *"O sistema ético é arcaico e demorado."*	Processo ético é considerado moroso, complexo e com excesso de etapas, o que reduz a competitividade do Brasil.
Plataforma Brasil (PB) – problemas estruturais	*"Plataforma é lenta, apresenta problemas de funcionamento com frequência."* *"Plataforma Brasil é totalmente desatualizada, travada e inadequada."* *"Problemas recorrentes na PB contribuem para tornar o trâmite ainda mais lento."*	PB é vista como um dos maiores gargalos: instabilidade, falta de transparência, desatualização e inadequação para demandas atuais.
Falta de padronização e previsibilidade	*"Grande disparidade entre os CEPs, com diferentes níveis de avaliação técnica e acúmulo de pendências."* *"Pouca ou nenhuma padronização de processos, divergências conceituais e prazos que ultrapassam limites legais."*	Ausência de uniformidade entre CEPs gera insegurança e imprevisibilidade nos prazos.
Dupla instância (CEP–CONEP)	*"Não há necessidade de duas instâncias de revisão (CEP e CONEP)."* *"CEPs sempre estiveram à mercê da CONEP, que limita pesquisas clínicas no Brasil com viés ideológico."* *"A proposta de retirada da CONEP gera insegurança e risco de retrocesso."*	Duplicidade CEP–CONEP é vista por alguns como redundante e burocrática, e por outros como essencial para maior rigor em pesquisas sensíveis.
Falta de regulamentação e lacunas da Lei nº 14.874/2024	*"A Lei 14.874/24 carece de regulamentação e adequação do sistema."* *"A ausência de regulamentação da INAEP gera insegurança."* *"Ainda não tivemos a regulamentação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa."*	O atraso na regulamentação da lei e da Instância Nacional de Ética em Pesquisa mantém o sistema ético em incerteza e insegurança jurídica.

continua

conclusão

Temas	Trechos das respostas	Síntese
Capacitação e número insuficiente de CEPs	*"Poucos CEPs acreditados, concentrados no eixo Sul-Sudeste."* *"Necessário aumentar CEPs acreditados e capacitar membros para lidar com estudos clínicos complexos."*	Escassez de CEPs acreditados e falta de capacitação comprometem a agilidade e a equidade regional.
Percepções neutras ou indefinidas	*"Não sei."* *"Não tenho como opinar não trabalho nessa área de ensaio clínico."*	Parte dos respondentes não tem base para avaliar diretamente o processo ético.

Fonte: elaboração própria.

PRELIMINA

A análise qualitativa das contribuições detalhadas no **Quadro 7** permite aprofundar a compreensão dos resultados consolidados no **Gráfico 9**. Os respondentes reconheceram a solidez do sistema de proteção ética e a atuação estruturada do Sistema CEP/Conep, ressaltando a credibilidade científica e a garantia de proteção aos participantes como avanços relevantes. Contudo, a maioria das manifestações destaca limitações estruturais e operacionais. A morosidade e burocracia do processo, somadas às falhas da Plataforma Brasil, foram apontadas como entraves centrais, associados à instabilidade do sistema, lentidão na tramitação e inadequação para atender às demandas atuais.

Outro ponto recorrente foi a falta de padronização e previsibilidade entre os diferentes Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), o que resulta em insegurança, interpretações divergentes e atrasos. Esse ponto está relacionado às críticas à dupla instância de análise ética, realizada inicialmente pelos CEPs e, posteriormente, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) nos casos de áreas temáticas especiais. Para parte dos respondentes, essa duplicidade é percebida como redundante e burocrática, para outros, entretanto, constitui um mecanismo para assegurar maior rigor na avaliação de pesquisas consideradas sensíveis.

Adicionalmente, identificou-se há preocupação com o atraso na regulamentação da Lei nº 14.874/2024 (dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos) e com a ausência de definições claras sobre a futura Instância Nacional de Ética em Pesquisa, gerando incertezas quanto ao funcionamento do Sistema no período de transição. Também foi mencionada a escassez de CEPs acreditados e de capacitação adequada, especialmente em regiões fora do eixo Sul-Sudeste, reforçando desigualdades regionais na condução da pesquisa clínica.

Por fim, parte dos respondentes declarou não ter condições de avaliar o processo ético, o que demonstra que uma parcela da comunidade consultada não possui contato direto ou suficiente experiência com essa etapa da regulação.

4.3.6 Áreas prioritárias para o aprimoramento do ecossistema nacional de pesquisa clínica

A definição de prioridades no ecossistema de pesquisa clínica é um passo essencial para alinhar os esforços institucionais e regulatórios direcionados às necessidades do setor. Ao indicar as áreas que devem receber maior atenção na pergunta n° 15 (Em sua opinião, quais áreas devem ser priorizadas para o aprimoramento do ecossistema nacional de pesquisa

PRELIMINAR

clínica?), os respondentes contribuem para a construção de uma agenda estratégica, capaz de direcionar investimentos, qualificação e aprimoramento de processos em dimensões consideradas fundamentais para o avanço da pesquisa clínica no país. A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de áreas percebidas no ambiente de pesquisa clínica.

O **Gráfico 10** apresenta quais áreas foram consideradas prioritárias pelos respondentes, com vistas ao aprimoramento do ecossistema nacional de pesquisa clínica. O aperfeiçoamento dos processos regulatórios sanitário e ético foi o aspecto mais destacado, com 67 menções, sinalizando a centralidade desse tema na agenda do setor. Também em destaque aparecem a capacitação e formação continuada de profissionais (49) e o fortalecimento dos Centros de Pesquisa (48), ambos relacionados ao desenvolvimento de recursos humanos e à consolidação de estruturas institucionais.

Gráfico 10 – Áreas prioritárias para o aprimoramento do ecossistema nacional de pesquisa clínica (pergunta nº 15)



Fonte: elaboração própria.

Em um segundo plano, surgem os incentivos financeiros e fiscais (35) e também o aprimoramento da gestão operacional nos Centros de Pesquisa Clínica (29) e a ampliação e

modernização da infraestrutura para pesquisa (28), apontando a relevância de mecanismos de financiamento e de gestão administrativa e estrutural para viabilizar o crescimento sustentável da área.

As respostas menos frequentes concentram-se em temas como fomento à inovação tecnológica (23), transparência e comunicação dos resultados (16), estímulo à colaboração internacional (14), estímulo à cooperação nacional por meio de redes (11) e aprimoramento da gestão operacional nos Centros de Pesquisa Clínica em aspectos mais específicos (8). Esses itens, embora menos mencionados, demostram a importância de fortalecer dimensões complementares à regulação e ao financiamento, abrangendo tanto a circulação do conhecimento quanto a integração de redes de colaboração.

Correlacionando os achados entre desafios, oportunidades e prioridades, pode-se construir uma síntese comparativa, apresentada no **Quadro 8**.

A triangulação entre desafios, oportunidades e prioridades demonstra robustez no alinhamento entre as respostas fornecidas, principalmente aquelas relacionadas à regulação, à formação profissional e à infraestrutura, que se consolidam como eixos estruturantes. A cooperação nacional e internacional, embora pouco priorizada, foi lembrada como oportunidade e como desafio. Isso sugere que, apesar de não figurar entre as primeiras prioridades, a integração é vista como elemento complementar que pode potencializar os avanços nos demais eixos.

As desigualdades regionais foram destacadas como desafio, conjuntamente com a infraestrutura e a capacitação, mas não emergiram diretamente como prioridade. Isso pode indicar uma lacuna, já que o fortalecimento equitativo da pesquisa clínica no território nacional é objetivo central das políticas do Ministério da Saúde. Mesmo que o tópico financiamento/fomento tenha sido amplamente reconhecido como desafio, ele não apareceu como prioridade.

PRELIMINAR

Quadro 8 – Síntese comparativa entre desafios (pergunta nº 9), oportunidades (pergunta nº 10) e áreas prioritárias (pergunta nº 15)

Temas	Síntese	Análise
Processos regulatórios	**Desafio:** A burocracia e os prazos dos processos regulatórios foram apontados como a principal barreira. **Oportunidade:** O aperfeiçoamento do ambiente regulatório apareceu como a alternativa mais recorrente. **Prioridade:** O aperfeiçoamento dos processos regulatórios sanitário e ético lidera a lista de prioridades.	Há convergência de entendimento, demonstrando que o eixo regulatório é o ponto mais crítico e deve ser foco central de intervenção
Capacitação e recursos humanos	**Desafio:** Escassez de capacitação e desigualdades regionais na formação foram fortemente assinaladas. **Oportunidade**: Investimento em capacitação e formação profissional ocupa o segundo lugar. **Prioridade**: Capacitação e formação continuada de profissionais foi a segunda área mais destacada.	Indica que a qualificação profissional é um consenso transversal, tanto como lacuna quanto como solução estratégica.
Infraestrutura e Centros de Pesquisa	**Desafio**: Desigualdades regionais de infraestrutura e infraestrutura inadequada foram apontadas. **Oportunidade**: Fortalecimento da infraestrutura e integração de sistemas aparecem como destaques. **Prioridade**: Fortalecimento de Centros de Pesquisa e modernização da infraestrutura foram priorizados.	Identificou-se a necessidade de ampliar os investimentos em estruturas físicas e operacionais, com atenção à distribuição regional equilibrada.
Financiamento e fomento	**Desafio**: Insuficiência de financiamento e fomento foi o segundo maior desafio. **Oportunidade**: Ampliação das fontes de financiamento foi lembrada, ainda que em menor frequência. **Prioridade**: Incentivos financeiros/fiscais aparece no grupo intermediário de prioridades.	Evidencia-se a percepção de que o incentivo ao financiamento e ao fomento da pesquisa clínica constitui elemento relevante para o fortalecimento do setor.
Integração, redes e colaboração	**Desafio**: Insuficiência na articulação entre diferentes atores foi apontada. **Oportunidade**: Incentivo a parcerias público-privadas e integração de sistemas tiveram destaque. **Prioridade**: Cooperação nacional e colaboração internacional receberam menos menções, mas ainda foram listadas.	Verifica-se que a cooperação entre atores foi considerada importante, embora não tenha se consolidado como prioridade central em relação a outros eixos.

Fonte: elaboração própria.

4.4 BLOCO 4 - PROPOSTAS PARA FORTALECIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA

As questões de nº 16 a 21 concentraram-se na coleta de propostas voltadas ao fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil. Diferentemente das questões anteriores, que buscaram identificar desafios, oportunidades e áreas prioritárias, este conjunto de perguntas foi orientado a captar sugestões práticas dos respondentes. O objetivo foi reunir recomendações que possam subsidiar a formulação de políticas públicas, programas e ações estratégicas, de modo a transformar diagnósticos em diretrizes operacionais para o desenvolvimento do ecossistema nacional de pesquisa clínica.

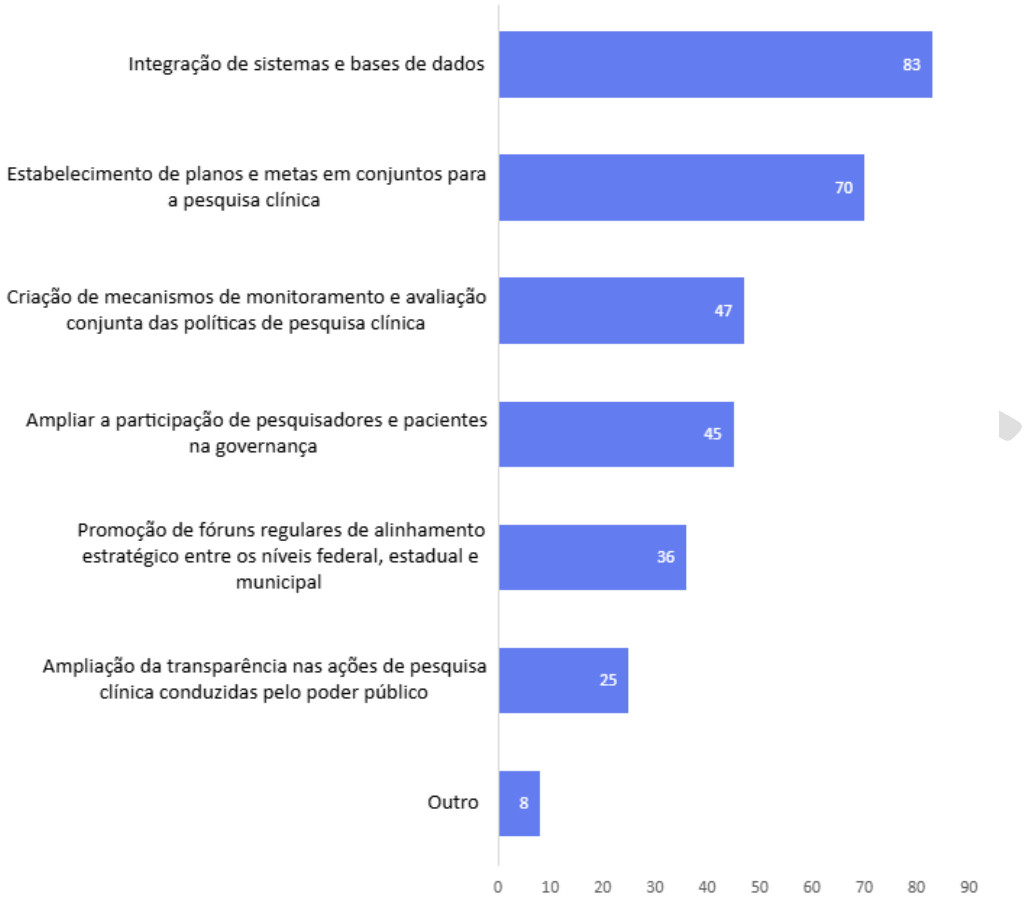
As próximas análises apresentam a sistematização das respostas de cada uma das perguntas do bloco, permitindo observar ainda como os diferentes segmentos participantes avaliaram as ações para o fortalecimento do ambiente de pesquisa clínica no país.

4.4.1 Ações para o fortalecimento da governança e a coordenação entre os órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital ou municipal que desenvolvem ações relacionadas à pesquisa clínica

O tema da governança em pesquisa clínica envolve a capacidade de organizar responsabilidades, alinhar processos e articular diferentes instituições em seus diversos níveis. A pergunta nº 16 (Em sua opinião, quais ações são necessárias para fortalecer a governança e a coordenação entre os órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital ou municipal que desenvolvem ações relacionadas à pesquisa clínica?) buscou aferir as percepções sobre quais ações podem contribuir para melhorar a coordenação entre órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital e municipal, que atuam no campo da pesquisa clínica. As respostas permitem identificar caminhos para reduzir fragmentações, promover maior coerência entre instâncias decisórias e fortalecer a integração das políticas relacionadas ao tema. A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de necessidades percebidas no ambiente de pesquisa clínica. O **Gráfico 11** apresenta a distribuição das ações indicadas pelos respondentes como necessárias ao fortalecimento da governança em pesquisa clínica.

PRELIMINAR

Gráfico 11 – Distribuição das ações propostas para o fortalecimento da governança e coordenação na esfera pública sobre pesquisa clínica, por respondente (pergunta nº 16)



Fonte: elaboração própria.

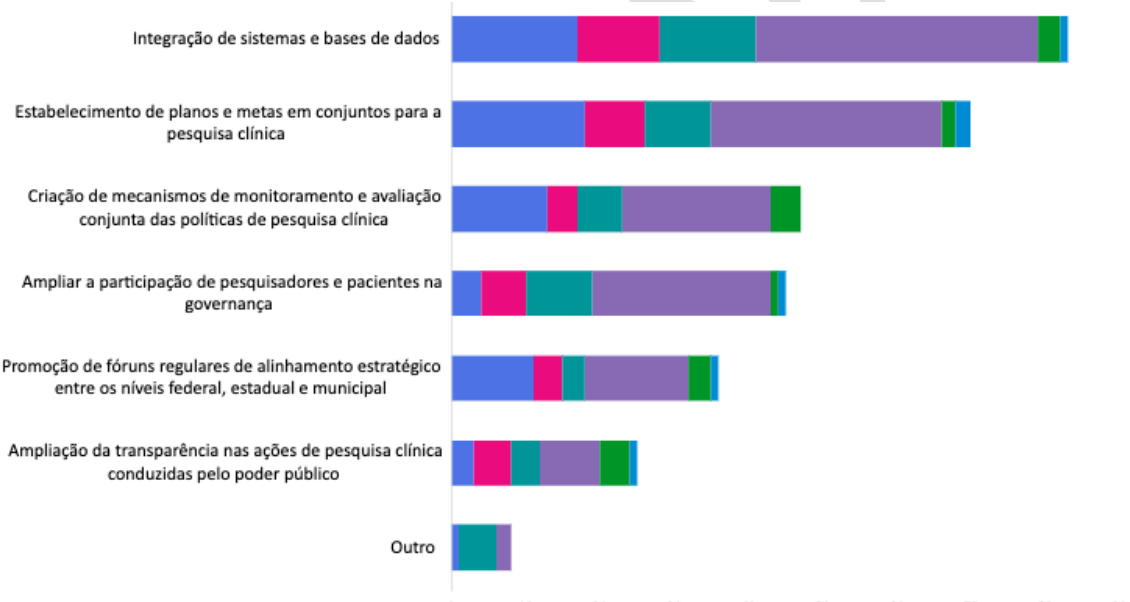
A análise do consolidado da questão sobre governança e coordenação evidencia alguns eixos prioritários apontados pelos respondentes. O destaque recai sobre a integração de sistemas e bases de dados (83 menções), com potencialidade para reduzir fragmentações institucionais e aprimorar a articulação entre órgãos. Em seguida, o estabelecimento de planos e metas em conjunto para a pesquisa clínica (70 menções) aparece como segunda prioridade, reforçando a importância de diretrizes compartilhadas que orientem a ação coordenada entre esferas de governo.

Outra frente significativa é a criação de mecanismos de monitoramento e avaliação conjunta das políticas de pesquisa clínica (47 menções), sinalizando uma demanda por instrumentos que acompanhem a efetividade das ações implementadas. A participação ampliada de pesquisadores e pacientes (45 menções) foi igualmente valorizada, indicando percepção de que a governança deve incluir não apenas instâncias institucionais, mas também atores diretamente envolvidos no processo de pesquisa.

Em patamar intermediário, observa-se a promoção de fóruns regulares de alinhamento estratégico (36 menções), sugerindo que encontros periódicos entre níveis federal, estadual e municipal são reconhecidos como instrumentos de articulação. Já a ampliação da transparência nas ações conduzidas pelo poder público (25 menções) foi menos recorrente, mas ainda assim sinaliza a necessidade de reforçar mecanismos de prestação de contas e comunicação pública.

Sob a ótica dos macrossegmentos, é possível observar no **Gráfico 12** como cada grupo de atores interpreta quais ações podem contribuir para melhorar a coordenação entre órgãos e entidades da Administração Pública.

Gráfico 12 – Distribuição das ações propostas para o fortalecimento da governança em pesquisa clínica, por macrossegmento (pergunta nº 16)



	Outro	Ampliação da transparência nas ações de pesquisa clínica conduzidas pelo poder público	Promoção de fóruns regulares de alinhamento estratégico entre os níveis federal, estadual e municipal	Ampliar a participação de pesquisadores e pacientes na governança	Criação de mecanismos de monitoramento e avaliação conjunta das políticas de pesquisa clínica	Estabelecimento de planos e metas em conjuntos para a pesquisa clínica	Integração de sistemas e bases de dados
Indústria e Serviços Associados	1	3	11	4	13	18	17
Instituições de Pesquisa e Ensino	0	5	4	6	4	8	11
Profissional de Ensino/Acadêmico	5	4	3	9	6	9	13
Profissional de Pesquisa Clínica	2	8	14	24	20	31	38
Sociedade Civil e Participação Social	0	4	3	1	4	2	3
Outros	0	1	1	1	0	2	1

Fonte: elaboração própria.

Na análise por segmentos, observa-se que os profissionais de pesquisa clínica foram os que mais concentraram respostas, destacando a integração de sistemas, o estabelecimento de planos e metas conjuntas e a participação de pesquisadores e pacientes na governança.

Esse padrão sugere uma preocupação voltada para instrumentos operacionais e de gestão que possam conferir maior previsibilidade e organização ao desenvolvimento dos estudos.

A indústria e os serviços associados também atribuíram maior ênfase à integração de sistemas e aos planos e metas, com destaque adicional para a criação de mecanismos de monitoramento. Essa escolha pode refletir a expectativa de um ambiente regulatório mais estável, baseado em planejamento conjunto e em instrumentos de avaliação que reforcem a segurança e a confiança institucional. Já os profissionais de ensino e acadêmicos registraram maior distribuição entre participação social, integração de sistemas e planos e metas. A participação sugere a valorização da legitimidade e da pluralidade de vozes na formulação das políticas, associada a demandas por coordenação sistêmica e definição clara de prioridades.

As instituições de pesquisa e ensino indicaram principalmente integração de sistemas e participação na governança. Esse perfil sugere a percepção de que a melhoria da governança depende tanto da modernização tecnológica para compartilhamento de dados quanto da inclusão ativa das instituições nos processos de decisão. A sociedade civil e participação social, embora com menor número de respondentes, destacou especialmente a transparência e o monitoramento, enfatizando a dimensão de controle social e de prestação de contas. Esse resultado reforça a função desse segmento como indutor de maior visibilidade e responsabilização institucional.

Por fim, a opção “Outro” (pergunta nº 16.1) foi assinalada por oito respondentes, representando sugestões mais específicas ou não contempladas nas alternativas predefinidas, apresentadas no **Quadro 9**. A análise qualitativa das contribuições registradas na pergunta nº 16.1 permite identificar diferentes eixos de propostas apresentadas pelos respondentes. Um primeiro grupo de manifestações concentrou-se na necessidade de regulamentação diferenciada, especialmente para estudos de áreas não biomédicas, como as ciências sociais aplicadas. Esse ponto destaca a importância em evitar a aplicação direta de normas excessivamente rígidas da pesquisa clínica biomédica a outros campos científicos, sugerindo ajustes normativos que respeitem as especificidades de diferentes áreas de investigação.

PRELIMINAR

Quadro 9 – Percepções acerca das ações propostas para o fortalecimento da governança em pesquisa clínica (pergunta nº 16.1)

Temas	Trechos das respostas	Síntese
Regulamentação diferenciada	*"Necessidade de regulamentação diferente para ESTUDOS COM PESSOAS NA ÁREA DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS."*	Destacar especificidades de áreas não biomédicas, evitando aplicar normas rígidas da pesquisa clínica biomédica a outros campos científicos.
Formação e oportunidades para jovens pesquisadores	*"Mais oportunidade para jovens pesquisadores em geral, mas sobretudo de coordenação de grupos de pesquisa."*	Necessidade de políticas de incentivo e apoio à formação de novas lideranças na pesquisa nacional.
Integração de sistemas e estratégia nacional	*"A fragmentação entre sistemas e a falta de estratégia nacional comprometem a eficiência da pesquisa clínica."* *"É urgente integrar bases de dados, estabelecer metas conjuntas entre níveis de governo e promover fóruns regulares de alinhamento."*	Reforço da coordenação federativa e integração tecnológica (bases de dados, prontuários, contratos).
Valorização do setor privado e infraestrutura	*"Valorização da experiência do setor privado e melhora da infraestrutura logística e digital."*	Aproveitar expertise do setor privado para complementar o setor público e investir em infraestrutura moderna.
Integração ética e regulatória	*"Uma maior integração entre Anvisa e Autoridade Ética se faz necessária, visto que trabalham de forma complementar."*	Necessidade de alinhar os processos entre instâncias éticas (CEPs/Conep) e regulatórias (Anvisa), fortalecendo governança conjunta.
Críticas a desvios comerciais	*"Essa opinião, além de eticamente lamentável, não tem relação com P&D&I de medicamentos, é meramente comercial e uma afronta à saúde pública brasileira."*	Rejeição a propostas que coloquem interesses comerciais acima do interesse público em saúde.
Respostas neutras/ indefinidas	*"Não sei."* *"Não tenho como opinar não trabalho nessa área de ensaio clínico."*	Parte dos respondentes não contribuiu com propostas por não ter experiência direta na área.

Fonte: elaboração própria.

Outro eixo relevante destacou a formação e as oportunidades para jovens pesquisadores, com ênfase na criação de políticas de incentivo e apoio à coordenação de grupos de pesquisa, visando tanto à renovação de lideranças quanto à sustentabilidade do campo no médio e no longo prazos.

A integração de sistemas e a formulação de uma estratégia nacional também foram enfatizadas, sobretudo quanto à necessidade de maior articulação federativa e tecnológica, incluindo integração de bases de dados, sistemas de registro e mecanismos de alinhamento entre diferentes níveis de governo.

Em paralelo, observou-se a valorização do papel do setor privado e da infraestrutura logística e tecnológica, entendido como potencial parceiro para complementar a atuação do setor público e contribuir para a modernização da capacidade instalada.

O tema da integração regulatória surgiu como outro eixo central, marcado pela necessidade de maior alinhamento entre as instâncias éticas e a instância sanitária, o que, segundo os respondentes, fortaleceria a governança e reduziria sobreposições ou lacunas de atuação. Algumas respondentes teceram algumas críticas a potenciais desvios comerciais, com rejeição a propostas que poderiam priorizar interesses de mercado em detrimento do interesse público e da saúde coletiva.

Por fim, uma parcela dos respondentes apresentou respostas neutras ou indefinidas, alegando falta de experiência direta na área, para formular propostas, o que demonstra que nem todos os participantes se sentiram aptos a contribuir nesse ponto específico.

4.4.2 Ações ou políticas públicas para o fortalecimento da a infraestrutura de pesquisa clínica

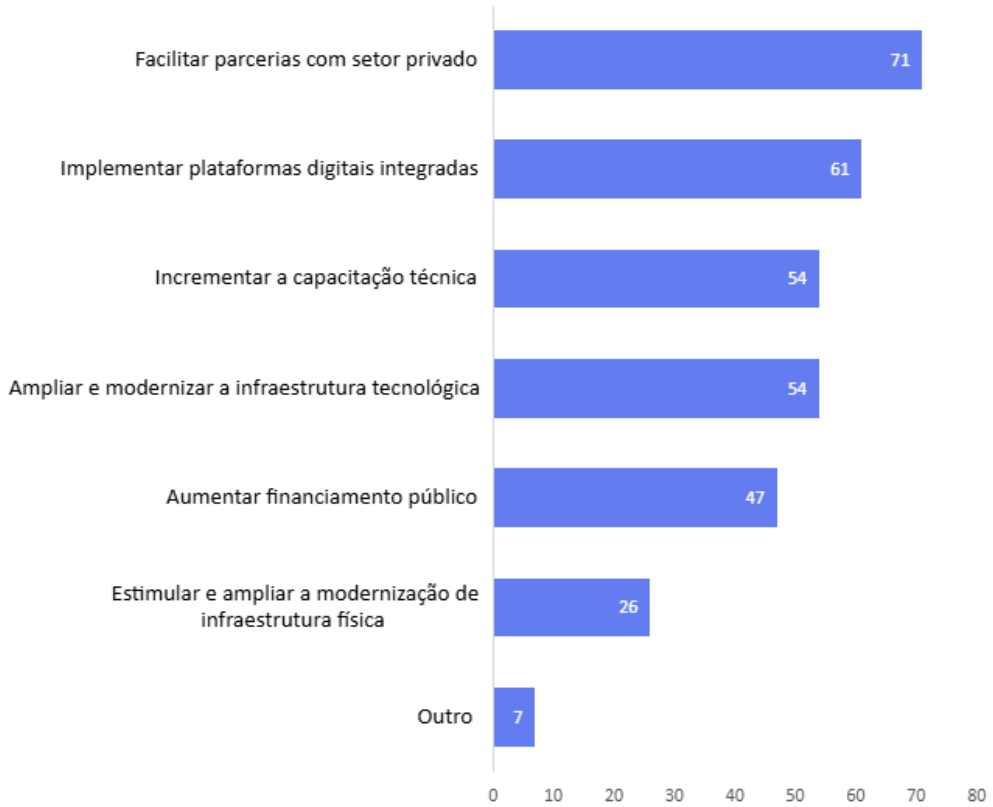
Em relação ao fortalecimento da infraestrutura de pesquisa clínica, o questionário buscou reunir sugestões de ações e políticas públicas voltadas à expansão e qualificação da capacidade instalada no país. A pergunta nº 17 (Quais ações ou políticas públicas você sugere para fortalecer a infraestrutura de pesquisa clínica?) tinha como objetivo identificar medidas que possam aprimorar desde a estrutura física e tecnológica dos Centros até os mecanismos de financiamento e gestão, assegurando condições adequadas para a condução de estudos clínicos em diferentes regiões do Brasil. A pergunta permitiu que cada respondente

PRELIMINAR

selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de percepções no ambiente de pesquisa clínica.

O **Gráfico 13** apresenta distribuição das ações ou políticas públicas propostas para fortalecer a infraestrutura de pesquisa clínica (pergunta nº 17). Na percepção dos respondentes, a ação com maior número de menções indica a necessidade de promover a facilitação de parcerias com o setor privado (71), demonstrando que os participantes reconhecem a importância de integrar recursos e expertises para ampliar a capacidade instalada. Em seguida, aparece a implementação de plataformas digitais integradas (61), que evidencia a relevância da transformação digital e da interoperabilidade de sistemas como elementos fundamentais para a eficiência e o monitoramento das pesquisas.

Gráfico 13 – Distribuição das ações ou políticas públicas propostas para o fortalecimento da infraestrutura de pesquisa clínica, por respondente (pergunta nº 17)



Fonte: elaboração própria.

O incremento da capacitação técnica (54) e a ampliação e modernização da infraestrutura tecnológica (54) surgem em patamar equivalente, refletindo a percepção de que a qualificação profissional e a atualização tecnológica devem sem consideradas. O

aumento do financiamento público (47) também foi apontado, sugerindo a necessidade de sustentação orçamentária que permita a execução continuada das ações. Já a opção sobre o estímulo e a ampliação da modernização da infraestrutura física (26) recebeu menor quantidade de menções, o que sugere que, embora relevante, a prioridade atribuída pelos respondentes está mais associada a aspectos tecnológicos, digitais e de articulação institucional do que a obras físicas de maior escala. De modo geral, o **Gráfico 13** indica uma tendência de priorização da integração público-privada, da digitalização e da capacitação como eixos estratégicos para o fortalecimento da infraestrutura de pesquisa clínica no país.

Correlacionando os achados entre desafios, oportunidades e as prioridades, pode-se construir uma síntese comparativa. Referente às iniciativas para ampliar o financiamento e o fomento à pesquisa clínica, elas devem ser entendidas em continuidade às percepções já evidenciadas nas perguntas 9 e 10. Na identificação dos desafios (pergunta nº 9), a insuficiência de financiamento apareceu como um dos entraves centrais, transversal a todos os macrossegmentos. Nas oportunidades (pergunta nº 10), a ampliação das fontes de financiamento foi destacada, ainda que não tenha figurado entre as três primeiras prioridades.

As contribuições reforçam esse diagnóstico, mas avançam ao detalhar mecanismos específicos, como a diversificação de fontes públicas e privadas, o estímulo a parcerias estratégicas e o aprimoramento dos instrumentos de fomento já existentes. Essa recorrência indica que o financiamento não deve ser tratado apenas como uma condição necessária, mas como eixo transversal que sustenta as demais dimensões do ecossistema de pesquisa clínica, como infraestrutura, capacitação e regulação. Dessa forma, os achados evidenciam que, embora os recursos limitados permaneçam como um gargalo, há convergência quanto à necessidade de transformar esse desafio em oportunidade concreta, por meio da articulação de políticas públicas que consolidem o financiamento e o fomento como pilares estruturantes.

Quanto à opção “Outro” (7 menções), as contribuições encaminhadas na pergunta n° 17.1 concentraram propostas específicas não previstas nas opções predefinidas, conforme apresentado no **Quadro 10**, ampliando a diversidade de contribuições.

Ao analisar as respostas abertas, referentes à pergunta nº 17.1, observou-se um conjunto de contribuições que reforçam e detalham os resultados do **Gráfico 13**, trazendo maior clareza sobre os pontos críticos percebidos pelos respondentes. Nesse sentido, destacam-se as indicações de uma regulamentação diferenciada para as pesquisas das áreas

PRELIMINAR

não biomédicas, como Ciências Humanas e Sociais (CHS), sugerindo ainda a criação de marcos regulatórios específicos que evitem a aplicação de normas desenvolvidas exclusivamente para pesquisas biomédicas.

Outro eixo central refere-se à aproximação do setor público com a indústria e com setores estratégicos, apontada como meio de potencializar a integração das áreas de saúde, tecnologia e pesquisa. Essa articulação pode ser vista como forma de incrementar a capilaridade dos Centros de Pesquisa e de intensificar o impacto em desenvolvimento de produtos.

No campo da valorização dos profissionais, aparecem propostas relacionadas a incentivo financeiro, capacitação contínua e apoio às equipes atuantes no SUS e em Centros de Pesquisa, evidenciando a necessidade de fortalecimento do capital humano como pilar da infraestrutura.

A modernização tecnológica e a interoperabilidade de sistemas também figuram como prioridades, podendo-se destacar a importância da integração de plataformas (Anvisa, CEPs, demais sistemas do SUS) com vistas a agilizar os processos e reduzir retrabalho e atrasos. Em paralelo, também foi destacada a necessidade de reforçar os recursos humanos em instâncias regulatórias, visto como essencial, com ênfase na ampliação de quadros técnicos para análises mais céleres e fiscalização constante.

De modo geral, as respostas indicam que a infraestrutura de pesquisa clínica é entendida de forma ampla, envolvendo desde aspectos regulatórios e tecnológicos até a valorização de profissionais e a necessidade de reforço institucional.

PRELIMINAR

Quadro 10 – Detalhamento das percepções acerca de outras ações ou políticas públicas para fortalecer a infraestrutura de pesquisa clínica (pergunta nº 17.1)

Temas	Trechos das respostas	Síntese
Regulamentação diferenciada	*"Necessidade de regulamentação diferente para ESTUDOS COM PESSOAS NA ÁREA DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS."*	Criar marcos regulatórios específicos para áreas não biomédicas, evitando aplicar normas rígidas da pesquisa clínica em Ciências Sociais e Humanas.
Aproximação com a indústria e setores estratégicos	*"Aproximação da pesquisa clínica com a linha da indústria. Investimento na interface entre saúde, tecnologia e segurança do trabalho."*	Estímulo à integração da pesquisa clínica com áreas industriais estratégicas, ampliando a capilaridade dos Centros e o impacto no desenvolvimento tecnológico.
Incentivo e valorização dos profissionais	*"Promover incentivo dos profissionais (fiscal e de aprimoramento), especialmente pensando em equipe do centro que atua diretamente no SUS."*	Políticas de apoio, incentivo financeiro e programas de capacitação contínua para profissionais da rede SUS e dos Centros de Pesquisa.
Modernização tecnológica e interoperabilidade	*"A modernização tecnológica, com interoperabilidade entre sistemas, é essencial para reduzir retrabalho e acelerar processos."*	Investimento em infraestrutura digital, interoperabilidade de sistemas (Anvisa, CEPs, SUS) e digitalização eficiente para dar agilidade à pesquisa clínica.
Reforço de recursos humanos em instâncias regulatórias	*"Aumento de pessoa, tanto na Anvisa, quanto na futura Instância Ética, para garantir avaliação efetiva dos projetos e fiscalização constante."*	Ampliar quadros técnicos na Anvisa e nos CEPs/Inaep para acelerar análises, reduzir atrasos e garantir fiscalização.
Respostas neutras/indefinidas	*"Não sei."* *"Não tenho como opinar, não trabalho nessa área de ensaio clínico."* *"Não realizo pesquisa clínica, mas essa legislação afeta pesquisa com consumidores."*	Parte dos respondentes não contribuiu com propostas específicas, por falta de experiência direta ou por considerar que a legislação impacta indiretamente suas atividades.

Fonte: elaboração própria.

4.4.3 Ações ou políticas públicas para melhorar o ambiente regulatório

No âmbito do diagnóstico sobre o ambiente regulatório, a Consulta também buscou captar sugestões de ações voltadas ao fortalecimento da infraestrutura necessária à condução de pesquisas clínicas. O objetivo da pergunta nº 18 (Quais ações ou políticas públicas você sugere para melhorar o ambiente regulatório?) era identificar medidas que pudessem/possam apoiar a consolidação de condições estruturais adequadas (físicas, tecnológicas e organizacionais), de modo a sustentar o desenvolvimento do setor regulado e eficiente aos estudos clínicos no país. A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de percepções no ambiente de pesquisa clínica. O **Gráfico 14** apresenta as contribuições sobre as ações ou políticas públicas propostas para melhorar o ambiente regulatório.

Gráfico 14 – Distribuição das ações ou políticas públicas propostas para melhorar o ambiente regulatório, por respondente (pergunta nº 18)



Fonte: elaboração própria.

A otimização dos processos regulatórios (80 menções) foi apontada como eixo central pelos respondentes, indicando que a morosidade e a complexidade dos processos, entre outros, seguem sendo percebidas como entraves à condução de pesquisas clínicas no país. Em segundo lugar, destaca-se a integração de sistemas e plataformas regulatórias éticas e

sanitárias (64), o que demonstra demanda por maior interoperabilidade entre instâncias e pelo uso de soluções digitais que facilitem o acompanhamento e a tramitação dos processos.

A harmonização normativa entre órgãos reguladores brasileiros (50) aparece como outro eixo relevante, indicando preocupação com a análise de requisitos entre as diferentes instâncias. Também receberam destaque a capacitação de pesquisadores e equipes técnicas sobre regulação (42) e a ampliação da comunicação entre órgãos reguladores e pesquisadores (39), ambos associados ao fortalecimento da interface entre a regulação e os atores que executam os estudos. Respostas menos frequentes, mas ainda significativas, referem-se à necessidade de maior transparência e comunicação (22) e ao fortalecimento da fiscalização e *compliance* (13), apontando para a importância de medidas de controle e acompanhamento.

As contribuições (9) da opção 'Outro', encaminhadas na pergunta n° 18.1, consistiram em propostas específicas que não estavam previstas nas opções predefinidas (conforme apresentado no **Quadro 11**), o que ampliou a diversidade de contribuições. As respostas enfatizaram a necessidade de maior diálogo entre reguladores, Centros de Pesquisa e setor produtivo, com foco em transparência e alinhamento de expectativas. Também foi apontada a importância de marcos regulatórios diferenciados para pesquisas da área de CHS e estudos de baixo risco, evitando a aplicação indistinta de normas biomédicas.

Outro eixo destacado foi a integração entre órgãos e instâncias regulatórias, visando reduzir sobreposições e conflitos, associado a propostas de simplificação normativa para pesquisas de baixo risco, inclusive no que se refere à remuneração de participantes e ao escopo da lei. O reforço da capacidade institucional também foi mencionado, com demandas por ampliação das equipes técnicas da Anvisa, em especial a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec), para garantir maior celeridade e qualidade nas análises.

PRELIMINAR

Quadro 11 – Detalhamento das percepções acerca de outras ações ou políticas públicas para melhorar o ambiente regulatório (pergunta nº 18.1)

Temas	Trechos das respostas	Síntese
Comunicação e transparência	*"Ampliação da comunicação entre órgãos reguladores e pesquisadores, ou seja, mais transparência e melhor comunicação entre Anvisa e Centros de Pesquisa."*	Mais diálogo entre reguladores, Centros de Pesquisa e setor produtivo, com foco em transparência e alinhamento de expectativas.
Regulamentação diferenciada para áreas específicas	*"Necessidade de regulamentação diferente para ESTUDOS COM PESSOAS NA ÁREA DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS."* *"Avaliação proporcional ao risco – pesquisas de baixo risco devem ter trâmite simplificado, sem os mesmos requisitos de pesquisas clínicas."*	Criar marcos específicos para pesquisas em Ciências Sociais, Humanas e estudos de baixo risco, evitando aplicação desnecessária de exigências clínicas.
Integração institucional	*"O ambiente regulatório é amplo (...) Anvisa, CTNBio, IPEN, CNEN, Receita Federal, Hospitais, CEPs locais (...) e não há processos e estratégias alinhados."* *"Maior interação entre órgãos reguladores, pesquisadores e setor regulado."*	Necessidade de coordenação e integração entre diferentes órgãos e instâncias, evitando sobreposição e conflitos de competência.
Simplificação regulatória e clareza de escopo	*"Criação de exceções claras para pesquisas de baixíssimo risco."* *"Permissão explícita de remuneração a participantes em pesquisas de baixíssimo risco."* *"Clarificação sobre se o escopo da lei se aplica a participantes e instituições brasileiras."*	Estabelecer regras claras e diferenciadas para pesquisas de baixo risco, inclusive sobre remuneração e aplicabilidade da lei.
Reforço de capacidade institucional	*"Aumentar o número de servidores da ANVISA favorecendo a agilidade nas análises."* *"Ampliar o quadro de servidores da COPEC para adequá-lo à demanda."*	Expandir equipes técnicas da Anvisa e da Copec para garantir maior celeridade e qualidade nas análises regulatórias.
Reformulação da CONEP / INAEP	*"Fundamental que a nova CONEP (INAEP) seja formada por pesquisadores clínicos com experiência prática e também representantes da indústria."* *"CONEP dentro da INAEP."*	Reestruturação da governança ética, garantindo composição técnica, experiência prática e independência política/ideológica.
Processos regulatórios modernos	*"Otimização de processos e monitoramento da efetividade da IN 338/2024, mantendo diálogo contínuo com o setor."* *"Definição clara das áreas de atuação de órgãos de análise ética e sanitária para evitar sobreposição e divergências."*	Implementação de mecanismos de *reliance*, avaliação de risco e delimitação clara de responsabilidades entre ética e regulação sanitária.

Fonte: elaboração própria.

Adicionalmente, houve menções à necessidade de reestruturação da futura Instância Nacional de Ética em Pesquisa, a fim de assegurar composição técnica, experiência prática e independência político-ideológica. Por fim, alguns respondentes ressaltaram a adoção de mecanismos regulatórios modernos, como *reliance*, avaliação baseada em risco e definição clara de responsabilidades entre regulação ética e sanitária, reforçando a necessidade de ajustes combinados em capacidade institucional, simplificação normativa e coordenação interinstitucional.

De forma geral, o consolidado mostra que as propostas se concentram na busca por processos regulatórios mais céleres, integrados e harmonizados, acompanhados de esforços de capacitação e comunicação entre os atores envolvidos, compondo uma agenda voltada à eficiência e à previsibilidade regulatória.

4.4.4 Ações ou políticas públicas para estimular a capacitação profissional

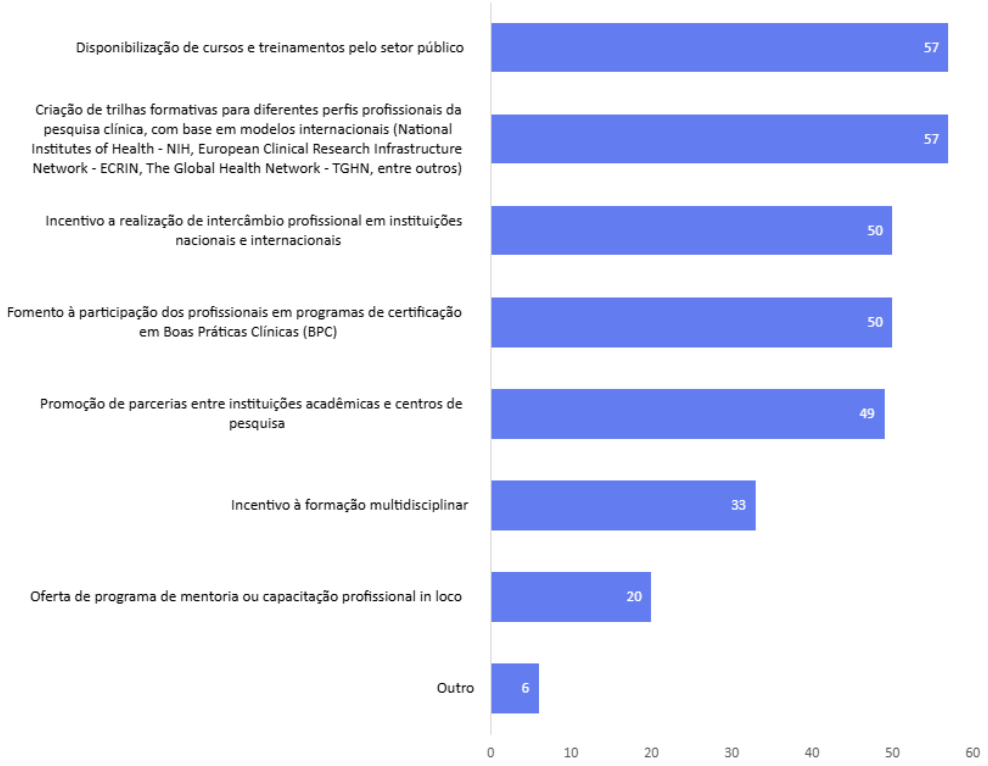
A respeito das ações e políticas públicas para estimular a capacitação profissional, buscou-se captar a percepção dos respondentes sobre as medidas mais adequadas para ampliar a formação técnica no campo da pesquisa clínica. O objetivo da pergunta nº 19 (Quais ações ou políticas públicas você sugere para estimular a capacitação profissional?) foi identificar propostas que possam orientar a formulação de programas de qualificação, atualização e desenvolvimento de competências, assegurando que os diversos profissionais envolvidos na pesquisa clínica estejam aptos a atender às demandas regulatórias, científicas e operacionais do setor. A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de percepções no ambiente de pesquisa clínica. O **Gráfico 15** apresenta as contribuições sobre as ações ou políticas públicas para estimular a capacitação profissional.

As contribuições indicam que a capacitação profissional é considerada um eixo estratégico para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil, com ênfase em múltiplas frentes complementares. Entre as iniciativas mais mencionadas, destacam-se a disponibilização de cursos e treinamentos pelo setor público (57) e a criação de trilhas formativas baseadas em modelos internacionais (57), que apontam para a necessidade de ações sistemáticas e alinhadas a padrões globais. Também figuram em posição de destaque o incentivo a intercâmbios profissionais (50) e o fomento à participação em programas de

PRELIMINAR

certificação em Boas Práticas Clínicas (BPC) (50), ambos voltados para ampliar a qualificação técnica e a aderência a normas internacionais.

Gráfico 15 – Distribuição das ações ou políticas públicas para estimular a capacitação profissional, por respondente (pergunta nº 19)



Fonte: elaboração própria.

Outro eixo importante refere-se à promoção de parcerias entre instituições acadêmicas e Centros de Pesquisa (49), evidenciando a valorização da cooperação interinstitucional como meio de ampliar o alcance e a qualidade das iniciativas formativas. O incentivo à formação multidisciplinar (33) reforça a percepção de que a pesquisa clínica demanda competências diversas e integradas. Já a oferta de programas de mentoria ou capacitação *in loco* (20) aparece com menor frequência, embora sinalize a relevância de abordagens práticas e contextualizadas para a formação de novos profissionais.

A opção "outro" foi selecionada por seis respondentes. As contribuições encaminhadas na pergunta n° 19.1 concentraram propostas específicas não previstas nas opções predefinidas conforme apresentada, conforme apresentada no **Quadro 12**.

Quadro 12 – Percepções acerca de outras ações ou políticas públicas para estimular a capacitação profissional (pergunta nº 19.1)

Temas	Trechos das respostas	Síntese
Inserção da pesquisa clínica na formação universitária	*"Inclusão da matéria 'Pesquisa Clínica' na grade curricular das universidades e possibilidade de estágio em instituições públicas ou privadas."* *"Inclusão da matéria 'Pesquisa Clínica' na grade curricular dos cursos universitários da área da saúde."* *"Na UFCSPA, nós elaboramos uma disciplina de Pesquisa Clínica já para a graduação. Acho que isto deve ser abordado de forma multidisciplinar e ser expandido para outras universidades."*	Necessidade de incorporar a pesquisa clínica de forma sistemática nos currículos universitários, desde a graduação, com oportunidades de estágio e abordagem multidisciplinar.
Regulamentação diferenciada	*"Necessidade de regulamentação diferente para ESTUDOS COM PESSOAS NA ÁREA DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS."*	Ajustar normas de capacitação considerando especificidades de áreas não biomédicas, sobretudo Ciências Sociais e Humanas.
Estrutura institucional dedicada	*"Incentivo à instituição ter constituída uma equipe dedicada à pesquisa clínica com seus atributos específicos."*	Estímulo à criação de equipes institucionais próprias para pesquisa clínica, garantindo profissionais focados e especializados.
Trilhas formativas e certificação internacional	*"Trilhas formativas baseadas em modelos internacionais, certificação em BPC e parcerias com academia e setor privado são essenciais para qualificar profissionais."*	Implementar trilhas de capacitação baseadas em padrões internacionais (BPC/GCP), com certificações formais e cooperação público-privada.
Resposta neutra/ indefinida	*"Não sei."*	Parte dos respondentes não soube ou não quis contribuir com sugestões nesta dimensão.

Fonte: elaboração própria.

As outras contribuições, apresentadas no **Quadro 12**, apontam para quatro frentes principais. A primeira é a inserção da pesquisa clínica nos currículos universitários, desde a graduação, com estágios e abordagem multidisciplinar, ampliando a base formativa inicial. A segunda trata da regulamentação diferenciada, sobretudo para CHS, de modo a adequar exigências às especificidades dessas áreas, tema recorrente nas contribuições anteriores. Também se destacou a necessidade de estruturas institucionais dedicadas à pesquisa clínica, com equipes próprias especializadas. Por fim, foi ressaltada a adoção de trilhas formativas alinhadas a padrões internacionais, incluindo certificações em Boas Práticas Clínicas (BPC/GCP) e parcerias entre academia e setor privado.

É interessante destacar que a análise das contribuições sobre a capacitação profissional evidencia forte convergência entre os diferentes blocos do questionário. Nos desafios identificados, destacaram-se a escassez de formação especializada e as desigualdades regionais no acesso a oportunidades de qualificação. Na dimensão das oportunidades, a formação continuada e o investimento em capacitação foram apontados como fatores estratégicos para fortalecer o ecossistema nacional. Entre as prioridades, a capacitação apareceu novamente como eixo estruturante, ao lado da regulação e da infraestrutura. As propostas específicas reunidas na pergunta analisada avançam ao detalhar caminhos para enfrentar esses pontos, sugerindo a inclusão sistemática da pesquisa clínica na graduação, a criação de equipes institucionais dedicadas, a implementação de trilhas formativas baseadas em padrões internacionais, bem como programas de certificação e cooperação público-privada. Dessa forma, observa-se um alinhamento consistente entre problemas, oportunidades, prioridades e recomendações, reforçando a centralidade da capacitação profissional como vetor transversal para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil.

4.4.5 Ações ou políticas públicas para atrair investimentos e patrocinadores para a pesquisa clínica no Brasil

Em relação à atração de investimentos e patrocinadores, buscou-se reunir propostas voltadas ao fortalecimento do ambiente de negócios da pesquisa clínica no Brasil. O objetivo da pergunta nº 20 (Quais ações ou políticas públicas você sugere para atrair investimentos e patrocinadores para a pesquisa clínica no Brasil?) era identificar medidas capazes de tornar o

PRELIMINAR

país mais competitivo e previsível frente ao cenário internacional, ampliando sua capacidade de captar recursos financeiros e atrair estudos patrocinados pela indústria e por instituições globais. As contribuições apresentadas nesta etapa permitem observar quais elementos os respondentes consideram determinantes para consolidar um ambiente favorável a novos investimentos. A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de percepções no ambiente de pesquisa clínica. O **Gráfico 16** apresenta as contribuições sobre o tema.

Gráfico 16 – Distribuição das ações ou políticas públicas para atrair investimentos e patrocinadores para o Brasil (pergunta nº 20)



Fonte: elaboração própria.

As contribuições dos respondentes demonstram que o estabelecimento de parcerias estratégicas foi o aspecto mais destacado, reunindo 73 menções, o que pode refletir uma percepção de que a articulação entre diferentes atores institucionais e privados é importante para consolidar um ambiente atrativo a novos investimentos. Em seguida, a realização de campanhas de divulgação internacional sobre a pesquisa clínica brasileira aparece com 67

menções, sinalizando uma necessidade de reforçar a visibilidade do país no cenário global, de modo a atrair patrocinadores e ampliar a inserção internacional.

Outros dois temas de destaque foram a promoção de benefícios fiscais para investidores (54) e o estímulo à participação de empresas nacionais (53), que podem reforçar a compreensão de que a atração de recursos depende tanto de incentivos econômicos quanto da mobilização da base produtiva instalada no Brasil. Já o apoio à aproximação entre investidores e pesquisadores, indicado por 44 respondentes, evidencia a relevância de criar mecanismos de interação direta entre financiadores e executores da pesquisa, reduzindo barreiras de comunicação e promovendo maior alinhamento de expectativas.

A opção "Outro" foi selecionada por 20 respondentes, e suas contribuições são apresentadas no **Quadro 13**, referente à pergunta nº 20.1, permitindo sistematizar esses elementos complementares. Observa-se que a atração de investimentos para a pesquisa clínica depende de um ambiente regulatório mais ágil, previsível e transparente, capaz de oferecer maior segurança a patrocinadores e aproximar o país dos padrões internacionais. Também foi recorrente a defesa de incentivos fiscais, com isenção ou redução de tributos, revisão da carga incidente sobre importação de insumos e medicamentos, além da concessão de benefícios no período pós-estudo. Outro ponto destacado foi a necessidade de estimular a participação de empresas nacionais e internacionais por meio de parcerias estratégicas, ampliando a capacidade instalada no país.

Soma-se a isso a importância de fortalecer a infraestrutura de dados e plataformas integradas ao SUS, que apoiem o recrutamento de participantes e aumentem a atratividade do ambiente nacional. Os respondentes ainda sugeriram o uso de políticas públicas de financiamento estruturado, com orçamento estável e metas claras, como forma de sinalizar previsibilidade e confiança ao setor privado. Houve, também, menção à necessidade de simplificação regulatória, especialmente para pesquisas consideradas de baixo risco, com redução de duplicidades de análise ética e padronização de entendimentos entre instâncias.

Por fim, parte das contribuições expressou preocupação com a predominância de pesquisas voltadas à prestação de serviços para multinacionais, em detrimento da geração de inovação nacional.

PRELIMINAR

Quadro 13 – Detalhamento das percepções acerca de outras ações ou políticas públicas para atrair investimentos e patrocinadores para a pesquisa clínica no Brasil pergunta nº 20.1)

Temas	Trechos das respostas	Síntese
Melhoria do ambiente regulatório	*"Melhorar o ambiente regulatório, consequentemente é um atrativo para investimentos e patrocinadores."* *"Ambiente regulatório com prazos competitivos."* *"Melhoria no processo regulatório e incentivo à pesquisa provenientes de indústrias farmacêuticas nacionais."*	Tornar o marco regulatório mais previsível, ágil e transparente, garantindo prazos competitivos em relação ao cenário internacional.
Incentivos fiscais e redução de custos	*"Isenção de impostos de importação para produtos investigacionais."* *"Benefícios fiscais e isenção de impostos para pesquisa clínica (investigacionais e pós-estudo)."* *"Revisão com relação à taxação de importação e distribuição de medicamentos/suprimentos."* *"Redução de impostos e burocracia na importação de insumos para pesquisa."* *"A carga tributária elevada pode encarecer os custos, tornando o país menos competitivo."*	Propostas de isenção fiscal, redução de impostos e revisão da carga tributária para insumos e medicamentos relacionados à pesquisa clínica, incluindo fornecimento pós-estudo.
Estímulo à participação empresarial	*"Estímulo à participação de empresas nacionais e internacionais."* *"Parcerias estratégicas no exterior, com participação de empresas nacionais, poderiam aumentar as capacidades instaladas no Brasil."*	Incentivar parcerias com empresas nacionais e internacionais, ampliando capacidades instaladas e estimulando maior participação do setor privado.
Estrutura e dados nacionais	*"Melhor estrutura de dados e mapeamento epidemiológico brasileiro para tornar visível o potencial brasileiro."* *"Investimento em sistemas de dados, plataformas integradas ao SUS e RNDS."*	Investimentos em infraestrutura de dados, plataformas de recrutamento de pacientes e integração com o SUS para fortalecer a atratividade e previsibilidade do país.

continua

conclusão

Temas	Trechos das respostas	Síntese
Governança e financiamento público	*"Lançamento de Chamamentos Públicos e Contratação Direta de Ensaios Clínicos Estratégicos para o SUS."* *"Política nacional de pesquisa com metas claras e orçamento dedicado."*	Propostas de financiamento público estruturado para atrair patrocinadores e garantir previsibilidade para estudos estratégicos, especialmente vinculados ao SUS.
Ética e simplificação regulatória	*"Permissão explícita de remuneração a participantes em pesquisa de baixíssimo risco."* *"Diminuição dos tempos regulatórios e padronização dos entendimentos das legislações entre diferentes CEPs."* *"O maior entrave atual (...) é a demora no processo de aprovação ética e relatórios."*	Necessidade de simplificação ética, redução de duplicidades (CEP/CONEP), prazos claros e padronização de entendimentos.
Críticas ao modelo atual	*"Aqui, mais uma vez, é preciso ficar bem claro (...) opções indicadas parecem indicar o fortalecimento de um cenário de prestação de serviços e não de pesquisa e inovação."*	Parte das respostas criticou o risco de que a pesquisa clínica se concentre em **prestação de serviços para multinacionais**, em detrimento de inovação nacional.
Respostas neutras/ indefinidas	*"Não tenho como opinar."* *"Não realizo pesquisa clínica, mas essa legislação afeta pesquisa com consumidores."*	Um pequeno grupo de respondentes não trouxe sugestões aplicáveis à pesquisa clínica.

Fonte: elaboração própria.

PRELI

4.4.6 Descentralização e regionalização de pesquisas clínicas no país

A descentralização e a regionalização da pesquisa clínica são aspectos fundamentais para ampliar o acesso a bens e serviços e reduzir desigualdades regionais. Em relação a essa temática, o questionamento sobre a descentralização e a regionalização da pesquisa clínica buscou identificar medidas consideradas prioritárias para ampliar a capilaridade das atividades de pesquisa no território nacional. O objetivo da pergunta n º 21 (Em sua opinião, quais medidas poderiam ser adotadas para descentralizar e regionalizar a pesquisa clínica no país?) foi captar propostas que possam contribuir para reduzir desigualdades regionais, fortalecer a presença de centros em diferentes localidades e assegurar maior representatividade territorial e populacional nos estudos clínicos conduzidos no Brasil. O **Gráfico 17** apresenta as contribuições sobre o tema.

Gráfico 17 – Distribuição das medidas propostas para descentralizar e regionalizar a pesquisa clínica no Brasil (pergunta nº 21)



Fonte: elaboração própria.

A análise das respostas revela que o investimento em infraestrutura regional foi o aspecto mais destacado (79 menções), confirmando a percepção de que a falta de recursos para infraestrutura ainda é a principal barreira para ampliar a presença da pesquisa em

diferentes localidades do país. Em seguida, aparece o fortalecimento ou criação de redes colaborativas entre regiões (74), sinalizando que a articulação interinstitucional é vista como estratégia para promover sinergias e reduzir a concentração de atividades em determinados polos.

A capacitação local também foi apontada (59), evidenciando a importância da formação de recursos humanos qualificados para sustentar a expansão territorial da pesquisa. Já os incentivos para realização de pesquisas fora dos grandes centros (53) demonstram a necessidade de instrumentos de indução que viabilizem a participação de regiões menos tradicionais na área da pesquisa clínica. Por fim, a promoção da equidade regional no fomento das pesquisas clínicas (37) aparece como medida complementar, reforçando a perspectiva de justiça distributiva no acesso a recursos e oportunidades.

O conjunto de resultados demonstra que a descentralização depende de uma combinação entre infraestrutura adequada, redes de cooperação, capacitação técnica e políticas de indução, convergindo para um modelo de pesquisa mais equilibrado e representativo no território nacional. A opção "Outro" foi selecionada por 10 respondentes, indicando a proposição de medidas adicionais. O **Quadro 14** apresenta as principais respostas encaminhadas na pergunta nº 21.1, permitindo sistematizar esses elementos complementares.

As contribuições encaminhadas na opção "Outros" reafirmam os principais pontos já evidenciados no **Gráfico 17** e trouxeram novos elementos que complementam esse cenário. Além da ênfase em incentivos fiscais e logísticos para viabilizar estudos em regiões menos atendidas, surgiram propostas de regulação diferenciada para áreas específicas, ampliando o escopo da descentralização. Também foram destacadas medidas para expansão dos CEPs acreditados, de modo a reduzir gargalos éticos em regiões específicas, e para a criação de estruturas voltadas a estudos de Fase I e II, viabilizando a realização de etapas iniciais de desenvolvimento de medicamentos em território nacional.

PRELIMINAR

Quadro 14 – Detalhamento das percepções acerca de outras medidas que poderiam ser adotadas para descentralizar e regionalizar a pesquisa clínica no país (pergunta nº 21.1)

Temas	Trechos das respostas	Síntese
Incentivos fiscais e logísticos	*"Incentivos fiscais para realização de pesquisas fora dos grandes centros."* *"Dentro de investimento em infraestrutura regional, ações para viabilizar a logística em todas as regiões."* *"Concessão de regras diferenciadas para agilidade de cadeia logística de importação/exportação."*	Redução de custos e incentivos fiscais aliados a investimentos logísticos para viabilizar pesquisas em regiões menos atendidas.
Regulamentação diferenciada	*"Necessidade de regulamentação diferente para ESTUDOS COM PESSOAS NA ÁREA DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS."*	Adequar a regulação para áreas específicas, como Ciências Sociais Aplicadas, ampliando o escopo da pesquisa descentralizada.
Redes de colaboração e intercâmbio profissional	*"Atuação do processo de Pesquisa Clínica em redes de colaboração (…) compartilhamento de infraestrutura entre diferentes Centros de Pesquisa Clínica."* *"Um intercâmbio de profissionais (…) para centros bem estruturados e o contrário também seria proveitoso: levar profissionais capacitados para promover capacitações."*	Formação de redes colaborativas e programas de intercâmbio de profissionais entre centros estruturados e regiões com menor infraestrutura.
Infraestrutura e capacitação regional	*"Investir em infraestrutura nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste é essencial para ampliar o acesso e a representatividade dos dados."* *"A capacitação técnica de profissionais locais, com mentoria e certificações em BPC, fortalece a viabilidade dos estudos fora dos grandes centros."*	Reforço da infraestrutura em regiões sub-representadas, com foco em capacitação técnica, certificação e representatividade dos dados.
Expansão de CEPs acreditados	*"Aceleração na expansão de CEPs acreditados em diferentes regiões do país."*	Aumentar o número de Comitês de Ética acreditados em regiões periféricas, descentralizando a avaliação ética.

continua

conclusão

Temas	Trechos das respostas	Síntese
Estrutura para estudos de Fase I e II	*"Não adianta investimentos e fortalecimento das condições (...) sem um sistema adequado de transposição de escala."* *"Um estudo pode ser útil: quantos laboratórios têm condições de produção de lotes piloto para realização de estudos de Fase I e II aqui?"*	Necessidade de desenvolver infraestrutura para produção de lotes piloto e viabilidade de estudos iniciais de novos medicamentos no Brasil.
Incentivos regionais específicos	*"Incentivo para pesquisas que utilizem centros nas regiões Norte-Nordeste."*	Criação de programas específicos que obriguem ou estimulem a inclusão de centros em regiões menos representadas.
Respostas neutras/ indefinidas	*"Não sei."* *"Não realizo pesquisa clínica, mas essa legislação afeta pesquisa com consumidores."*	Parte dos respondentes não soube ou não quis contribuir com sugestões aplicáveis.

Fonte: elaboração própria.

PRELIM

Outro ponto destacado foi a sugestão de incentivos regionais específicos, sobretudo para Norte e Nordeste, reforçando a necessidade de políticas direcionadas para áreas historicamente menos contempladas. Em conjunto, esses achados sugerem que, além da infraestrutura física, a descentralização pode exigir atenção a aspectos regulatórios, éticos e logísticos, bem como a programas de incentivo focalizados, capazes de assegurar maior representatividade regional no ecossistema de pesquisa clínica.

4.5 BLOCO 5 - ECOSSISTEMA BRASILEIRO DE PESQUISA CLÍNICA

As perguntas nº 22 a 27 são voltadas ao ecossistema brasileiro de pesquisa clínica, entendido como um arranjo complexo que integra diferentes atores, instituições e instrumentos regulatórios, articulados em torno do desenvolvimento científico e da produção de evidências aplicáveis ao SUS. Esse ecossistema envolve desde órgãos de regulação ética e sanitária até Centros de Pesquisa, universidades, setor privado e sociedade civil, compondo um ambiente em desenvolvimento contínuo, marcado por avanços normativos e estruturais, mas também por desafios relacionados à coordenação, eficiência e equidade territorial.

Nos últimos anos, a consolidação de políticas públicas, a ampliação da infraestrutura nacional e a incorporação de marcos legais, como a Lei nº 14.874/2024, têm contribuído para fortalecer a base regulatória e institucional. Ao mesmo tempo, a crescente interação entre governo, setor produtivo e comunidade científica tem impulsionado debates sobre governança, capacitação profissional e mecanismos de financiamento. Esse processo evidencia a necessidade de estratégias que promovam maior integração entre os componentes do ecossistema, evitando sobreposição de competências e ampliando a previsibilidade dos fluxos de pesquisa.

Ainda que avanços significativos tenham sido registrados, persistem desafios estruturais que podem limitar a plena expansão da pesquisa clínica no Brasil. A concentração de centros em determinadas regiões, a escassez de recursos humanos especializados, a morosidade regulatória e as lacunas na cooperação interinstitucional são fatores que impactam a competitividade nacional frente ao cenário internacional. Nesse contexto, compreender o funcionamento do ecossistema brasileiro de pesquisa clínica, suas potencialidades e seus entraves, é condição essencial para a formulação de políticas públicas

PRELIMINAR

capazes de garantir sua expansão sustentável e alinhada às necessidades do SUS e da sociedade.

4.5.1 Percepção sobre os principais desafios enfrentados pelos Centros de Pesquisa Clínica

A condução de pesquisas clínicas envolve múltiplas etapas que exigem coordenação entre infraestrutura, regulação, financiamento e gestão dos processos. Em cada uma dessas fases, os centros podem se deparar com barreiras que comprometem a fluidez e a eficiência do trabalho desenvolvido. Sobre esse tema, buscou-se mapear na pergunta nº 22 (Em sua opinião, quais são as principais barreiras encontradas pelos centros nas etapas de pesquisa clínica?) as principais barreiras que impactam desde a fase de planejamento até a execução das pesquisas clínicas, abrangendo dimensões estruturais, regulatórias, financeiras e organizacionais. A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de percepções no ambiente de pesquisa clínica. As respostas permitem compreender de forma sistematizada quais fatores são mais frequentemente reconhecidos como limitadores do funcionamento dos centros e, portanto, configuram áreas críticas a serem consideradas no fortalecimento do ecossistema nacional de pesquisa clínica. O **Gráfico 18** apresenta as contribuições sobre o tema.

Os resultados indicam que, na percepção dos respondentes, o principal desafio enfrentado pelos Centros de Pesquisa está associado às exigências e aos prazos dos processos de aprovação regulatória sanitária e ética (58 menções). Esse aspecto, já evidenciado em análises anteriores, reafirma a centralidade do tema regulatório como um desafio importante à condução de pesquisa no Brasil.

Destacam-se ainda a necessidade de fortalecimento da capacitação profissional (42) e a dificuldade na obtenção de financiamento público ou privado (42), ambos evidenciando a relevância da qualificação técnica e da sustentabilidade financeira como pilares críticos para o funcionamento dos centros. Também foi mencionada a complexidade nos trâmites para contratação de pesquisas clínicas (35) e a baixa disponibilidade de equipes administrativas e jurídicas com experiência no tema (34), fatores que apontam para fragilidades na gestão operacional e nos processos de suporte administrativo.

PRELIMINAR

Gráfico 18 – Distribuição os principais desafios enfrentados pelos Centros de Pesquisa Clínica, sob a ótica do respondente (pergunta nº 22)



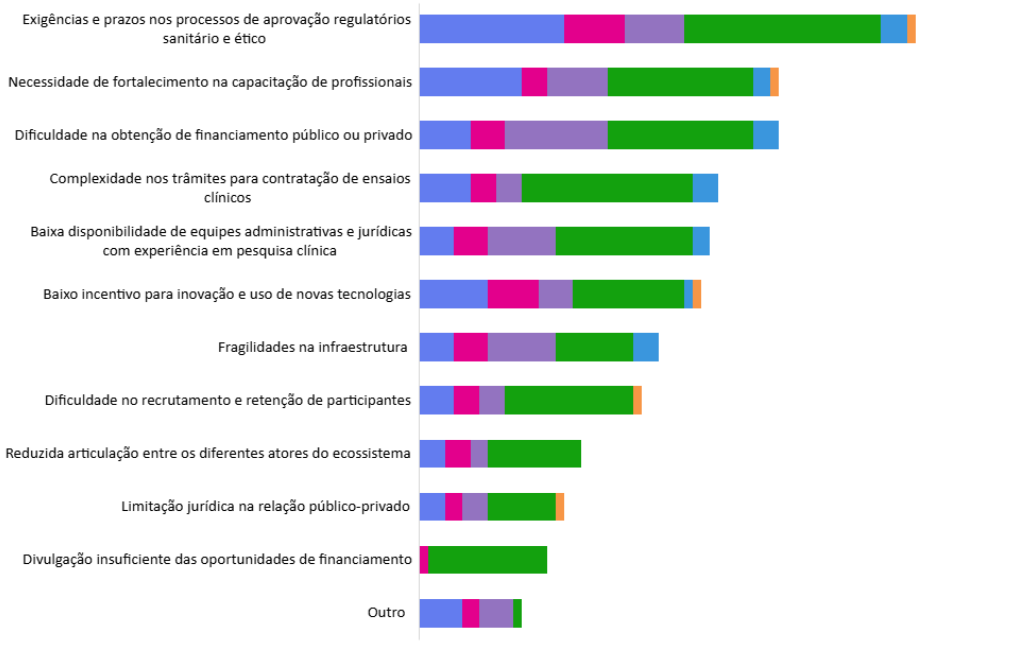
Fonte: elaboração própria.

Outros aspectos citados incluem o baixo incentivo à inovação e novas tecnologias (33) e as fragilidades na infraestrutura (28), que podem incidir na limitação da capacidade de expansão e da competitividade nacional. Já barreiras mais específicas, como a dificuldade de recrutamento e retenção de participantes (26), a reduzida articulação entre diferentes atores do ecossistema (19), as limitações jurídicas nas parcerias público-privadas (17) e a divulgação insuficiente das oportunidades de financiamento (15), embora menos frequentes, reforçam a diversidade de obstáculos enfrentados pelos centros.

Sob a ótica dos macrossegmentos, é possível observar no **Gráfico 19** como cada grupo de atores interpreta quais são os principais desafios enfrentados pelos Centros de Pesquisa Clínica.

PRELIM

Gráfico 19 – Distribuição dos principais desafios enfrentados pelos Centros de Pesquisa Clínica, sob a ótica do respondente (pergunta nº 22)



	Outro	Divulgação insuficiente das oportunidades de financiamento	Limitação jurídica na relação público-privado	Reduzida articulação entre os diferentes atores do ecossistema	Dificuldade no recrutamento e retenção de participantes	Fragilidades na infraestrutura	Baixo incentivo para inovação e uso de novas tecnologias	Baixa disponibilidade de equipes administrativas e jurídicas com experiência em pesquisa clínica	Complexidade nos trâmites para contratação de ensaios clínicos	Dificuldade na obtenção de financiamento público ou privado	Necessidade de fortalecimento na capacitação de profissionais	Exigências e prazos nos processos de aprovação regulatórios sanitário e ético
Indústria e Serviços Associados	5	0	3	3	4	4	8	4	6	6	12	17
Instituições de Pesquisa e Ensino	2	1	2	3	3	4	6	4	3	4	3	7
Profissional de Ensino/Acadêmico	4	0	3	2	3	8	4	8	3	12	7	7
Profissional de Pesquisa Clínica	1	14	8	11	15	9	13	16	20	17	17	23
Sociedade Civil e Participação Social	0	0	0	0	0	3	1	2	3	3	2	3
Outros	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1	1

Fonte: elaboração própria.

Na análise por segmentos (**Gráfico 19**), observa-se que os profissionais de pesquisa clínica concentraram suas respostas nos entraves regulatórios, na complexidade nos trâmites para contratação de ensaios clínicos, na necessidade de capacitação. Além de refletir as dificuldades de financiamento e contratuais, esse padrão sugere uma preocupação voltada às dificuldades vivenciadas diretamente na execução dos estudos. A indústria e os serviços associados também atribuíram maior ênfase às exigências e aos prazos regulatórios, seguidos da necessidade de fortalecimento na capacitação de profissionais e o baixo incentivo para inovação e uso de novas tecnologias. Essas escolhas podem indicar que o foco se concentra na criação de um ambiente regulatório mais previsível e eficiente, aliado ao fortalecimento da qualificação técnica e à ampliação de estímulos à inovação.

As instituições de pesquisa e ensino priorizam os entraves regulatórios (7) e o baixo incentivo para inovação e uso de novas tecnologias (6). Esse padrão sugere que o segmento

identifica como desafios a necessidade de aprimorar os fluxos regulatórios e de promover maior incorporação tecnológica, fortalecendo a capacidade institucional de condução de estudos e ampliar a inserção do país em redes internacionais de pesquisa clínica.

Entre os profissionais de ensino/acadêmico, destaca-se as menções às dificuldades para obtenção de financiamento, a baixa disponibilidade de equipes administrativas e jurídicas com experiência em pesquisa clínica e a fragilidade na infraestrutura, indicando percepção equilibrada entre fatores estruturais e operacionais, ressaltando que a sustentabilidade das pesquisas requer fortalecimento institucional, qualificação das equipes e ampliação das fontes de fomento.

A sociedade civil e participação social, embora com número reduzido de respondentes, apresenta menções principalmente às exigências regulatórias, a dificuldade de financiamento, a complexidade nos trâmites para contratação de ensaios clínicos e a fragilidades na infraestrutura. Esse perfil de respostas sugere preocupação com a eficiência dos processos e com a capacidade institucional do país em promover condições adequadas para a realização e o acompanhamento das pesquisas.

Observa-se, em geral, que o conjunto de respostas converge para três eixos centrais de entraves para os Centros de Pesquisa: regulação, financiamento e capacitação. Cada segmento, contudo, agrega nuances específicas, a indústria ressalta estabilidade regulatória e contratual, os profissionais de pesquisa enfatizam recursos humanos e execução, as instituições e acadêmicos destacam infraestrutura e formação, enquanto a sociedade civil reforça o peso das barreiras sistêmicas. Barreiras menos recorrentes, como inovação tecnológica e articulação institucional, ainda que secundárias, indicam dimensões a serem monitoradas no fortalecimento do ecossistema de pesquisa clínica.

Por fim, a opção “outros” (12) indica que há ainda percepções pontuais não contempladas pelas alternativas listadas. O **Quadro 15** apresenta as principais respostas encaminhadas na pergunta nº 22.1, permitindo sistematizar esses elementos complementares. As contribuições abertas reforçam barreiras já apontadas anteriormente, como questões regulatórias, limitações de financiamento e necessidade de capacitação, mas agregam novos elementos que ampliam a compreensão sobre os entraves enfrentados pelos centros.

Um novo aspecto refere-se à ausência de cargos estruturados e planos de carreira, com alta rotatividade e dificuldade de retenção de profissionais especializados, sobretudo em

PRELIMINAR

funções administrativas e jurídicas. Outro ponto adicional está ligado à sustentabilidade operacional, em que centros dependem da manutenção de um volume mínimo de estudos clínicos para assegurar seu funcionamento, especialmente quando vinculados ao SUS. Também emergem de forma mais clara os desafios relacionados ao recrutamento e engajamento da população, tanto pela baixa conscientização sobre pesquisa clínica quanto pela dificuldade de retenção em estudos de longa duração.

Esses elementos, somados à percepção de fragilidade no apoio institucional, apontam para a necessidade de medidas que vão além do fortalecimento regulatório e financeiro, incluindo estratégias de gestão de pessoal, garantia de fluxo contínuo de projetos e políticas de engajamento social mais efetivas.

4.5.2 Principais desafios relacionados ao acesso, transparência e uso de dados sobre pesquisas clínicas no Brasil

O acesso, a transparência e o uso de dados sobre pesquisas clínicas constituem dimensões estratégicas para a consolidação de um ecossistema mais eficiente e confiável. A disponibilidade de informações qualificadas é fundamental para orientar gestores, reguladores, patrocinadores, pesquisadores e a sociedade civil, ao mesmo tempo em que fortalece a credibilidade e a previsibilidade do ambiente de pesquisa. Nesse contexto, a pergunta nº 23 (Em sua opinião, quais são os principais desafios relacionados ao acesso, transparência e uso de dados sobre pesquisas clínicas no Brasil?) buscou identificar, na percepção dos respondentes, os principais desafios que limitam a gestão e a utilização desses dados no Brasil, considerando desde aspectos de infraestrutura e governança até a padronização e a interoperabilidade dos sistemas existentes. A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de percepções no ambiente de pesquisa clínica.

PRELIMINAR

Quadro 15 – Detalhamento das percepções acerca de outras barreiras encontradas pelos centros nas etapas de pesquisa clínica (pergunta nº 22.1)

Temas	Trechos das respostas	Síntese
Recursos humanos e carreira	*"Criação de cargos bem definidos de pesquisa clínica em instituições públicas com plano de carreira."* *"Alta rotatividade/falta de retenção de profissionais."* *"Baixa disponibilidade de equipes administrativas e jurídicas com experiência em pesquisa clínica."*	Necessidade de cargos estruturados, planos de carreira e retenção de profissionais especializados, evitando alta rotatividade e lacunas de expertise.
Gestão orçamentária e sustentabilidade operacional	*"Gestão orçamentária do estudo de acordo com a tabela SUS da unidade de saúde."* *"Capacidade de receber um volume mínimo de estudos clínicos para manter a sua operação."*	A sustentabilidade financeira dos centros depende da integração com o SUS e da manutenção de fluxo mínimo de projetos.
Barreiras regulatórias e jurídicas	*"Alta burocracia na execução e finalização de contratos com instituições, especialmente públicas."* *"Falta de regulamentação da Lei da Pesquisa Clínica e instabilidade dos sistemas geram atrasos."* *"Complexidade jurídica afeta contratos, gestão e ativação de centros."*	Burocracia, entraves jurídicos e lacunas regulatórias atrasam contratos e dificultam a execução de estudos, especialmente em instituições públicas.
Capacitação e qualificação contínua	*"Necessidade de fortalecimento na capacitação de profissionais."* *"Capacitação contínua em BPC, regulação e gestão é essencial para garantir qualidade e competitividade."*	Demanda por capacitação permanente em Boas Práticas Clínicas (BPC), regulação e gestão para equipes administrativas, jurídicas e técnicas.
Recrutamento e engajamento da população	*"Baixo conhecimento da população em relação à pesquisa clínica, isso dificulta o recrutamento."* *"Estudos observacionais de longo prazo necessitam de melhores estratégias para recrutamento e retenção de participantes."*	Desafios na conscientização da população sobre pesquisa clínica e dificuldade em recrutar e manter participantes em estudos longos.
Apoio institucional	*"A pesquisa clínica é prejudicada pela falta de apoio institucional, barreiras financeiras e complexidade jurídica."* *"É crucial que os Centros de Pesquisa compreendam e apliquem suas responsabilidades legais para melhorar a transparência."*	Ausência de suporte institucional sólido e dificuldades financeiras comprometem a eficiência e a transparência das pesquisas.

continua

conclusão

Temas	Trechos das respostas	Síntese
Outras respostas / neutras	*"Não sei."* *"Não realizo pesquisa clínica, mas essa legislação afeta pesquisa com consumidores."* *"Todas as alternativas acima são importantes barreiras, a depender da região onde o centro está."*	Parte das respostas foi neutra, mas reconheceu a diversidade de barreiras conforme o contexto regional.

Fonte: elaboração própria.

PRELIMINAR

A análise do **Gráfico 20** evidencia que os principais desafios relacionados ao acesso, transparência e uso de dados sobre pesquisas clínicas no Brasil concentram-se na ausência de plataformas públicas integradas e consolidadas (65 menções) e na indisponibilidade de interoperabilidade entre bases institucionais como Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), Anvisa e Plataforma Brasil (63). Esses pontos refletem a fragmentação do sistema de informação, que pode comprometer tanto a governança quanto a capacidade de monitoramento e avaliação.

Gráfico 20 – Distribuição dos principais desafios relacionados ao acesso, transparência e uso de dados sobre pesquisas clínicas no Brasil (pergunta nº 23)



Fonte: elaboração própria.

A insuficiência de divulgação sobre o andamento das pesquisas (44) e a demanda pela criação de uma plataforma unificada nacional para cadastro de participantes e acesso a informações (43) reforçam a percepção de carência de instrumentos que ampliem a transparência e facilitem a Consulta Pública. Já a divulgação insuficiente dos resultados de pesquisas concluídas (28) e as limitações de acesso às informações públicas sobre pesquisas

em curso (25) apontam para uma fragilidade na retroalimentação do sistema e no compartilhamento dos achados com a comunidade científica e a sociedade. A baixa frequência de atualização das bases de dados (17) foi apontada como uma barreira adicional. Esse aspecto pode evidenciar que, além da fragmentação dos sistemas, persistem entraves relacionados à periodicidade e à consistência das informações disponibilizadas.

Em conjunto, os resultados mostram que os desafios não se limitam apenas à existência de sistemas, mas à sua integração, atualização e capacidade de promover transparência efetiva.

A categoria "outros" (7) indica que há ainda percepções pontuais não contempladas pelas alternativas listadas, apresentadas no **Quadro 16**, referente à pergunta nº 23.1. As contribuições abertas indicam aspectos já apontados anteriormente, como a necessidade de plataformas integradas e interoperáveis e a insuficiência na divulgação dos resultados das pesquisas, mas acrescentam novas perspectivas relevantes. Um dos novos achados refere-se à fragilidade dos registros de doenças, cuja manutenção, segundo os respondentes, depende quase exclusivamente da indústria, o que compromete a independência das análises e a definição de prioridades nacionais.

Outro ponto de destaque é a demanda por transparência regulatória, com a sugestão de tornar públicas as informações de inspeções conduzidas por Anvisa, CEPs e CROs. Essa medida pode ser vista como instrumento de aprendizado institucional e de fortalecimento do sistema regulatório, em linha com práticas de órgãos internacionais como a *Food and Drug Administration* (FDA). Destaca-se também as menções à adoção de padrões internacionais de registro, como ClinicalTrials.gov, visando ampliar a visibilidade global dos estudos brasileiros, e à necessidade de ajustes regulatórios para áreas não biomédicas, como Ciências Sociais Aplicadas, que requerem abordagens específicas.

Na Pergunta nº 23, os respondentes destacaram como barreiras centrais a fragmentação das plataformas públicas, a baixa interoperabilidade de sistemas institucionais, a instabilidade e desatualização de dados, além da insuficiência de transparência na divulgação de resultados de pesquisas.

PRELIMINAR

Quadro 16 – Detalhamento das percepções acerca de outros desafios relacionados ao acesso, transparência e uso de dados sobre pesquisas clínicas no Brasil (pergunta nº 23.1)

Temas	Trechos das respostas	Síntese
Plataformas públicas e integração de dados	*"Carência de plataformas públicas integradas e consolidadas com visibilidade dos investimentos realizados em Pesquisa Clínica."* *"Observa-se instabilidade em sistemas (...) tal como a Plataforma Brasil, que deveria ser atualizada para dispor de dados públicos mais completos."*	Necessidade de sistemas digitais integrados, estáveis e transparentes, que consolidem informações sobre pesquisas clínicas e investimentos públicos.
Registros médicos e padronização	*"Necessidade de registros médicos/prontuários eletrônicos em sistema de saúde interconectados com qualidade, consistência e padronização para coleta e análise de dados."*	Urgência em padronizar e integrar registros médicos e prontuários eletrônicos, assegurando consistência e qualidade dos dados.
Divulgação científica e acesso à informação	*"Necessidade de termos uma tradução do conhecimento com a divulgação científica dirigida aos diversos públicos."*	Ampliar a transparência por meio da divulgação acessível e direcionada dos resultados de pesquisas para diferentes públicos.
Fragilidade dos registros de doenças	*"A precariedade dos registros de doenças no país é um problema significativo, pois sua manutenção depende quase exclusivamente de recursos da indústria."*	Carência de registros públicos estruturados sobre doenças, dificultando análises robustas e independentes do cenário terapêutico nacional.
Adoção de padrões internacionais de registro	*"Estimular o registro da pesquisa no ClinicalTrials.gov."*	Incentivar a adesão a plataformas internacionais de registro (ClinicalTrials.gov) para maior visibilidade e alinhamento global.
Transparência regulatória e inspeções	*"Acredito que a divulgação de dados relacionados a inspeções conduzidas pela ANVISA, Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), bem como em Centros de Pesquisa, patrocinadores e CROs, poderia representar um importante instrumento de aprendizado e fortalecimento do sistema regulatório brasileiro."*	Tornar públicas as informações de inspeções (ANVISA, CEPs, CROs etc.), seguindo modelos como o FDA, para promover maior transparência e aprendizado institucional.
Regulamentação diferenciada (Ciências Sociais Aplicadas)	*"Necessidade de regulamentação diferente para ESTUDOS COM PESSOAS NA ÁREA DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS."*	Considerar ajustes regulatórios específicos para pesquisas em áreas não biomédicas.
Respostas neutras/ indefinidas	*"Não sei."* *"Não realizo pesquisa clínica, mas essa legislação afeta pesquisa com consumidores."*	Parte dos respondentes não contribuiu diretamente com propostas aplicáveis.

Fonte: elaboração própria.

Esses entraves encontram correspondência direta com as respostas referentes às oportunidades e propostas de soluções para os desafios existentes. Na Pergunta nº 10, a integração de sistemas de informação e plataformas de pesquisa foi citada como uma das principais oportunidades de fortalecimento, associada ao uso de tecnologia e inovação como instrumentos para superar as limitações atuais. Na Pergunta nº 16, as prioridades atribuídas ao MS incluem o estabelecimento de planos e metas conjuntas, a ampliação da transparência nas ações de pesquisa clínica e a criação de mecanismos de monitoramento e avaliação conjunta, elementos que respondem diretamente à demanda por maior coordenação e mais previsibilidade. Já a Pergunta nº 26 aprofunda esse debate, ao detalhar os mecanismos de monitoramento contínuo mais valorizados pelos respondentes, como o registro obrigatório e a atualização em plataformas públicas, a publicação de resultados, a produção de relatórios periódicos e a realização de auditorias regulares, traduzindo em medidas operacionais as carências apontadas na Pergunta nº 23.

Em conjunto, a triangulação dessas quatro questões demonstra um alinhamento consistente: os problemas de fragmentação, falta de integração e baixa transparência (P23) se refletem em propostas de inovação tecnológica e integração de sistemas (P10), em atividades prioritárias de governança a serem conduzidas pelo Ministério (P16) e em mecanismos específicos de monitoramento e auditoria (P26). Isso revela que os respondentes não apenas identificaram gargalos importantes, mas também sugeriram caminhos práticos e complementares para superá-los, reforçando a centralidade do tema “informação e transparência” no fortalecimento do ecossistema de pesquisa clínica.

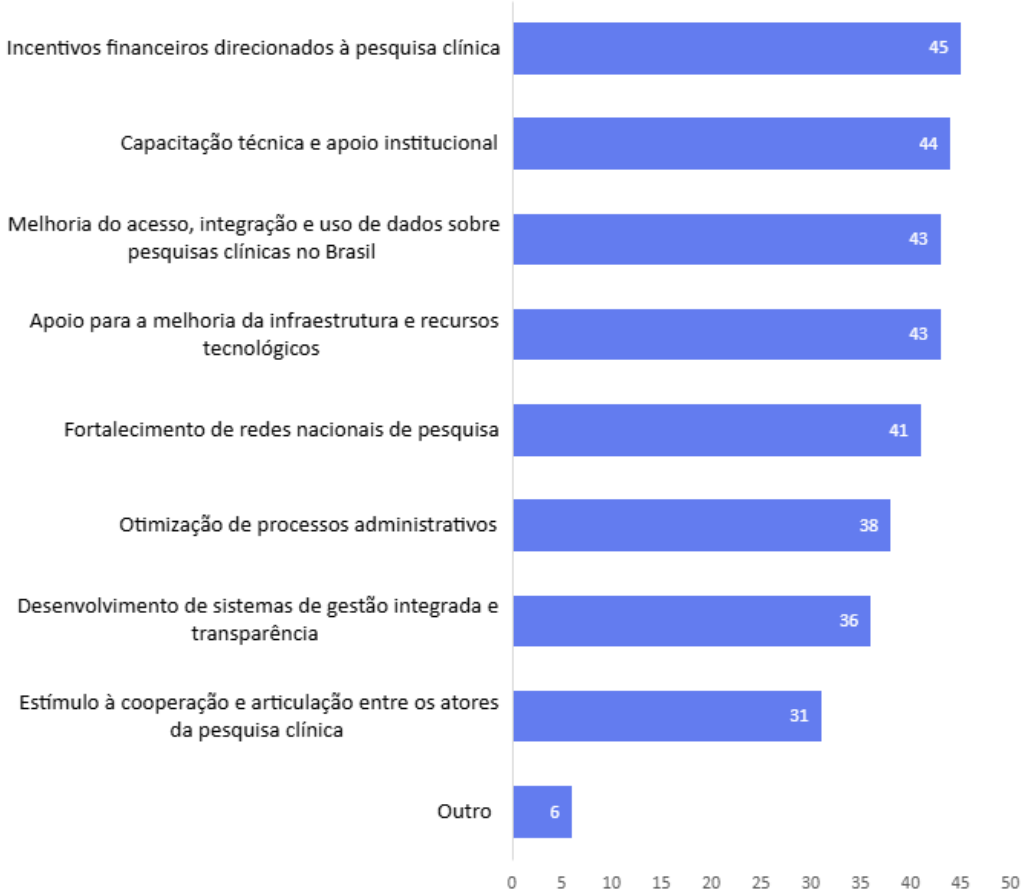
4.5.3 Medidas a serem priorizadas pelo Ministério da Saúde na simplificação do ecossistema de pesquisa clínica

A discussão sobre a simplificação e a eficiência do ecossistema de pesquisa clínica remete ao papel central do Ministério da Saúde como articulador de políticas públicas, regulador e financiador. Cabe a esta instância identificar áreas estratégicas em que sua atuação possa reduzir entraves, otimizar fluxos e ampliar a previsibilidade dos processos, de modo a favorecer a integração entre os diversos atores envolvidos. Para captar a percepção dos respondentes sobre esse aspecto na pergunta nº 24 (Que atividades, em sua opinião, o Ministério da Saúde deve priorizar para apoiar a simplificação e eficiência do ecossistema?),

PRELIMINAR

buscou-se mapear quais atividades deveriam ser priorizadas pela pasta no fortalecimento da governança e na racionalização dos procedimentos. A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de percepções no ambiente de pesquisa clínica. O **Gráfico 21** sintetiza as contribuições apresentadas.

Gráfico 21 – Distribuição das atividades que o Ministério da Saúde deve priorizar para apoiar a simplificação e eficiência do ecossistema, na perspectiva do respondente (pergunta nº 24)



Fonte: elaboração própria.

Na percepção dos respondentes, o MS deve concentrar esforços em múltiplas frentes, que se distribuem de maneira relativamente equilibrada entre dimensões financeiras, institucionais, informacionais e estruturais. O incentivo financeiro direcionado à pesquisa clínica (45 menções) aparece como o aspecto mais recorrente, sugerindo a relevância do aporte de recursos como alavanca para viabilização dos estudos. Em posição próxima, destacam-se a capacitação técnica e o apoio institucional (44), que reforçam a necessidade de fortalecimento das equipes e do suporte organizacional. A melhoria do acesso, integração e

uso de dados sobre pesquisas clínicas no Brasil (43) sinaliza a importância da consolidação de sistemas de informação mais consistentes e acessíveis, conforme evidenciado ao longo da discussão.

Outras prioridades com número expressivo de menções foram o apoio à infraestrutura e a recursos tecnológicos (43) e o fortalecimento de redes nacionais de pesquisa (41), indicando que os respondentes reconhecem a relevância tanto da base material quanto da articulação institucional para garantir a sustentabilidade do ecossistema. Já a otimização de processos administrativos (38) e o desenvolvimento de sistemas de gestão integrada e transparência (36) demonstra uma preocupação com a racionalização de fluxos e a previsibilidade dos trâmites. Por fim, o estímulo à cooperação e articulação entre atores (31) aparece como eixo complementar, reforçando a necessidade de sinergia no ecossistema.

Em conjunto, os dados revelam que as prioridades atribuídas ao MS combinam medidas de suporte financeiro e técnico com ações de modernização administrativa e tecnológica, compondo um conjunto integrado de iniciativas voltadas à simplificação e ao fortalecimento da pesquisa clínica no país.

A categoria “Outros” (6) indica que há ainda percepções pontuais não contempladas pelas alternativas listadas. O **Quadro 17** apresenta as principais respostas encaminhadas na pergunta nº 24.1, permitindo sistematizar esses elementos complementares.

As contribuições abertas reiteraram pontos já destacados em análises anteriores, como a necessidade de fortalecer as instâncias de análise ética e apoiar a Anvisa, mas trouxeram também elementos adicionais relevantes. Entre eles, destaca-se a proposta de estruturação de *hubs* regionais de pesquisa clínica, integrados a parques tecnológicos e setores industriais, articulando a pesquisa ao desenvolvimento do complexo econômico-industrial da saúde e à agenda de inovação nacional. Outro aspecto observado foi a indicação de que o MS assuma papel de liderança na simplificação de processos e integração sistêmica, promovendo articulação entre centros, reguladores e patrocinadores com maior transparência e eficiência. Essas contribuições ampliam a compreensão do papel estratégico do Ministério da Saúde, não apenas como financiador, mas como coordenador e indutor de um ecossistema mais integrado e alinhado às políticas de desenvolvimento do país.

PRELIMINAR

Quadro 17 – Detalhamento das percepções acerca de outras atividades que o MS deve priorizar para apoiar a simplificação e eficiência do ecossistema (pergunta nº 24.1)

Categoria	Trechos das respostas	Síntese
Fortalecimento dos CEPs e da regulação ética	*"Simplificação no processo de acreditação dos CEPs; incentivo financeiro para profissionalização e funcionamento dos CEPs (plano de carreira)."* *"Fortalecer a CONEP."*	Reforçar a governança ética com simplificação dos processos de acreditação, profissionalização dos CEPs e fortalecimento institucional da CONEP.
Apoio institucional à ANVISA	*"Apoio financeiro à ANVISA para captação de recursos humanos."*	Garantir mais recursos para ampliar capacidade regulatória e reduzir gargalos de análise.
Estruturação de hubs regionais e integração com setores estratégicos	*"Estruturação de hubs regionais de pesquisa clínica vinculados a parques tecnológicos e setores industriais. Dialoga com a visão estratégica, contida no Cenário Brasil 2045, que versa sobre fortificar o complexo econômico-industrial de saúde no país."*	Criar hubs regionais de pesquisa integrados a parques tecnológicos e industriais, alinhados ao desenvolvimento do CEIS e à estratégia de inovação nacional.
Simplificação de processos e integração sistêmica	*"A burocracia nos trâmites e a fragmentação entre atores comprometem a eficiência da pesquisa clínica. É essencial simplificar processos, integrar sistemas com transparência e promover articulação entre centros, reguladores e patrocinadores. O Ministério da Saúde pode liderar essas ações e fortalecer a rede nacional de pesquisa clínica."*	Reduzir burocracia e fragmentação, fortalecendo a liderança do MS na integração de centros, reguladores e patrocinadores.
Ajustes regulatórios em áreas específicas	*"Necessidade de regulamentação diferente para ESTUDOS COM PESSOAS NA ÁREA DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS."*	Estabelecer regras diferenciadas para pesquisas em áreas não biomédicas, como Ciências Sociais Aplicadas.
Respostas neutras/ indefinidas	*"Não sei."* *"Não realizo pesquisa clínica, mas essa legislação afeta pesquisa com consumidores."*	Parte dos respondentes não trouxe contribuições práticas.

Fonte: elaboração própria.

As respostas à pergunta nº 24, sobre as atividades que o Ministério da Saúde deve priorizar para apoiar a simplificação e eficiência do ecossistema de pesquisa clínica, dialogam diretamente com os achados da pergunta nº 16, voltada à governança e coordenação interinstitucional, e da pergunta nº 17, que tratou do fortalecimento da infraestrutura.

Os dados apresentados nesse item se conectam à pergunta nº 16, em que os respondentes salientaram a necessidade de planos e metas conjuntas, de integração de sistemas e bases de dados, de mecanismos de monitoramento e avaliação e da promoção de fóruns regulares de alinhamento estratégico. Ou seja, enquanto a pergunta nº 16 detalha os instrumentos de coordenação entre órgãos e entidades, a pergunta nº 24 amplia essa discussão ao indicar quais ações o MS pode priorizar para viabilizar esse processo de forma efetiva.

Em relação à pergunta nº17, que concentrou as contribuições no fortalecimento da infraestrutura física e tecnológica dos centros, essa dimensão aparece de forma complementar na pergunta nº 24, quando os respondentes apontam o apoio à infraestrutura e a recursos tecnológicos como atividade prioritária a ser coordenada pelo MS.

Assim, uma análise comparativa demonstra que há um alinhamento entre os três temas: a necessidade de maior coordenação interinstitucional (P16), o fortalecimento da infraestrutura (P17) e a priorização de ações de simplificação, financiamento, integração de dados e apoio institucional pelo Ministério da Saúde (P24). Juntas, essas contribuições evidenciam que a eficiência do ecossistema depende de políticas que articulem recursos materiais, processos de gestão e mecanismos de governança sob a liderança da pasta.

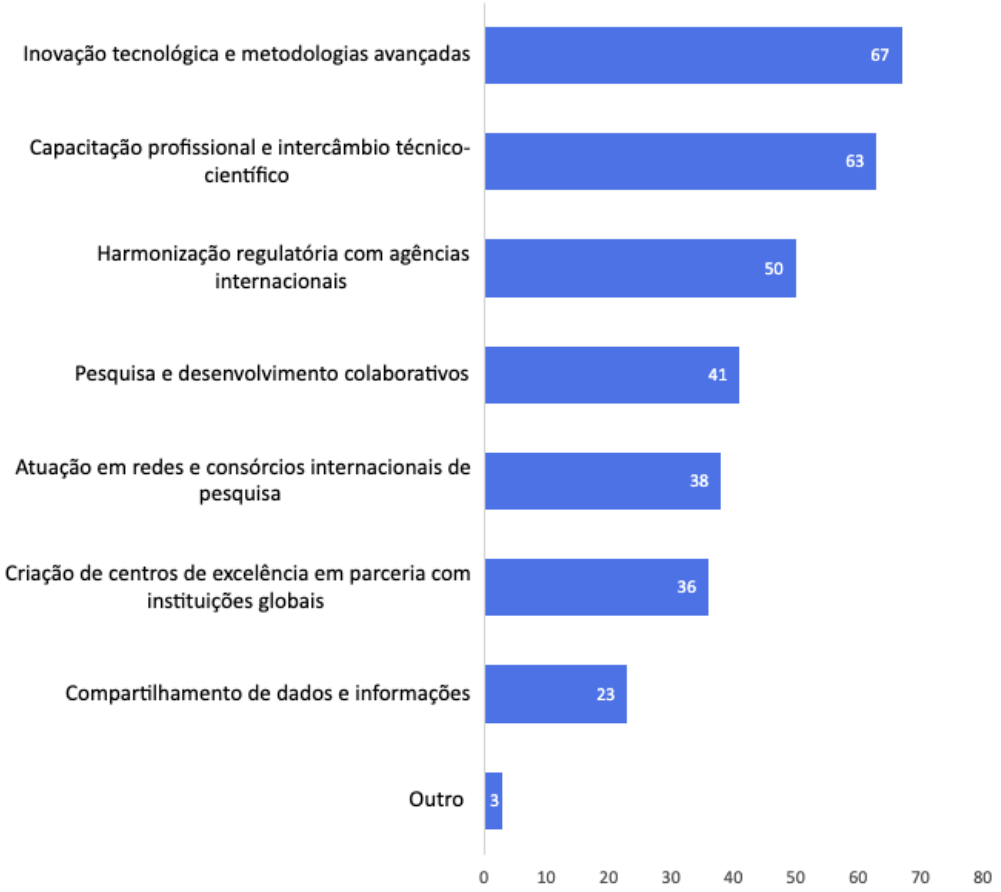
4.5.4 Parcerias internacionais

A cooperação internacional desempenha papel importante no avanço da pesquisa clínica, permitindo a troca de experiências, o alinhamento regulatório e o acesso a inovações científicas e tecnológicas. Nesse contexto, buscou-se identificar, na pergunta nº 25 (Em sua opinião, o Brasil deveria adotar ou formar parcerias internacionais em quais áreas?), em quais áreas o Brasil deve priorizar a adoção ou a formação de parcerias internacionais. As contribuições ajudam a compreender quais dimensões da pesquisa clínica são consideradas estratégicas para ampliar a inserção global do país, fortalecer sua capacidade de condução de estudos e promover maior integração com iniciativas internacionais consolidadas. A pergunta

PRELIMINAR

permitiu que cada respondente selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de percepções no ambiente de pesquisa clínica. O **Gráfico 22** apresenta os resultados obtidos.

Gráfico 22 – Distribuição sobre quais áreas o Brasil deveria adotar ou formar parcerias internacionais, na perspectiva do respondente (pergunta nº 25)



Fonte: elaboração própria.

Ao analisar o **Gráfico 22** observou-se que a opção inovação tecnológica e o uso de metodologias avançadas foram os pontos mais destacados (67 menções), seguidos pela capacitação profissional e o intercâmbio técnico-científico (63), o que reforça a relevância da transferência de conhecimento e do acesso a tecnologias de ponta. A harmonização regulatória com agências internacionais (50) também foi destacada, evidenciando a necessidade no alinhamento do país às boas práticas globais, reduzindo assimetrias normativas. Outras prioridades identificadas incluem o fortalecimento da pesquisa colaborativa (41), a participação em redes e consórcios internacionais (38) e a criação de centros de excelência em parceria com instituições globais (36). Por fim, o compartilhamento

de dados e informações (23) foi mencionado em menor proporção, mas ainda se mostra relevante para a integração do Brasil em fluxos internacionais de evidências científicas.

Quanto à opção “Outro” (3 menções), as contribuições encaminhadas na pergunta n° 25.1 concentraram propostas específicas não previstas nas opções predefinidas, conforme apresentado no **Quadro 18**, ampliando a diversidade de contribuições. As contribuições abertas reiteraram pontos já observados, como a necessidade de harmonização regulatória internacional e de capacitação técnica global, mas trouxeram elementos adicionais relevantes. Entre os novos achados, destaca-se a referência explícita ao modelo britânico de *Clinical Trials Units*, que funciona em rede, é certificado e integrado ao sistema público de saúde, apontado como exemplo a ser considerado para fortalecer a capacidade de resposta do SUS.

Outro aspecto observado foi a ênfase na cooperação internacional em situações críticas, com menção às experiências de países como Reino Unido e Austrália, em métodos alternativos de consentimento e em pesquisas voltadas a emergências. Esses elementos complementam as prioridades já identificadas, agregando referências práticas e específicas que podem orientar a formulação de políticas voltadas à inserção estratégica do Brasil no cenário internacional de pesquisa clínica.

4.5.5 Monitoramento contínuo de pesquisas clínicas

O monitoramento contínuo das pesquisas clínicas constitui elemento importante para assegurar a qualidade, a integridade e a conformidade ética e regulatória dos estudos realizados no país. Envolve não apenas o acompanhamento sistemático das etapas de execução, mas também a criação de mecanismos que favoreçam a transparência, a rastreabilidade e a utilização de indicadores capazes de orientar decisões institucionais e regulatórias.

PRELIMINAR

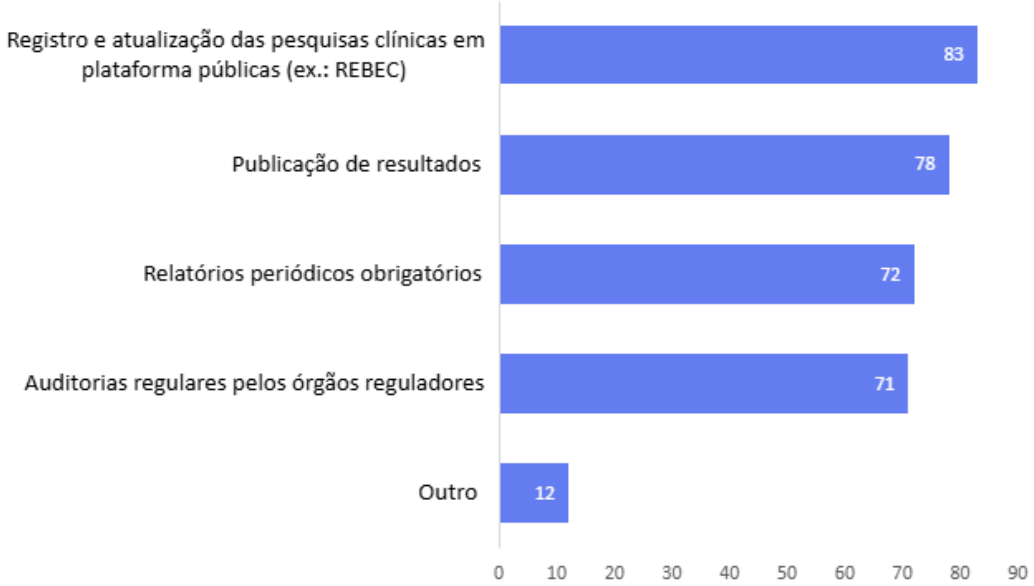
Quadro 18 – Detalhamento das percepções acerca de outras áreas o Brasil deveria adotar ou formar parcerias internacionais, na perspectiva do respondente (pergunta nº 25.1)

Categoria	Trechos das respostas	Síntese
Modelos internacionais de unidades de pesquisa clínica	*"O modelo inspirado no Reino Unido, com uma rede de Clinical Trials Unit certificadas e que sejam capazes de responder às demandas do SUS."*	Adotar o modelo britânico de *Clinical Trials Units*, integradas e certificadas, para fortalecer a capacidade de resposta às demandas do sistema público.
Ajustes regulatórios diferenciados	*"Necessidade de regulamentação diferente para ESTUDOS COM PESSOAS NA ÁREA DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS."*	Considerar acordos e parcerias internacionais para adaptação regulatória em áreas não biomédicas, como Ciências Sociais Aplicadas.
Cooperação com agências regulatórias internacionais	*"Definitivamente o Brasil deveria olhar e aprender com as agências regulatórias internacionais (ex: Reino Unido e Austrália) principalmente no que diz respeito a formas alternativas de consentimento e pesquisa em situações de emergência (como em unidades de terapia intensiva)."*	Aprender com práticas regulatórias de países como Reino Unido e Austrália, especialmente em métodos alternativos de consentimento e pesquisas em situações críticas.
Alinhamento regulatório e capacitação global	*"Alinhar a regulação brasileira a padrões internacionais fortalece a confiança e acelera aprovações. Parcerias globais viabilizam capacitação técnica e intercâmbio, promovendo retenção de talentos. Centros de excelência com apoio internacional podem atuar como hubs de inovação e consolidar o Brasil como referência em pesquisa clínica."*	Harmonizar regulação com padrões globais e desenvolver centros de excelência em parceria internacional, com foco em capacitação, intercâmbio e atração de investimentos.
Respostas neutras/ indefinidas	*"Não sei."*	Parte dos respondentes não contribuiu com propostas específicas.

Fonte: elaboração própria.

Nesse sentido, buscou-se identificar na pergunta nº 26 (Segundo o seu conhecimento, quais políticas ou mecanismos devem ser considerados para monitoramento contínuo de pesquisas clínicas?), na percepção dos respondentes, quais políticas e instrumentos deveriam ser priorizados para fortalecer essa dimensão do ecossistema nacional de pesquisa clínica. A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de percepções no ambiente de pesquisa clínica. O **Gráfico 23** apresenta a distribuição das respostas.

Gráfico 23 – Distribuição das políticas ou mecanismos que devem ser considerados para monitoramento contínuo de pesquisas clínicas (pergunta nº 26)



Fonte: elaboração própria.

O registro e atualização das pesquisas clínicas em plataformas públicas, como o ReBEC, aparece como a medida mais apontada (83 menções), destacado uma necessidade de sistemas consolidados e acessíveis que permitam acompanhamento em tempo real dos estudos. Em seguida, a publicação de resultados (78) se destaca como um recurso para assegurar a divulgação ampla das evidências produzidas. Outros mecanismos também tiveram expressiva adesão, como os relatórios periódicos obrigatórios (72) e as auditorias regulares realizadas por órgãos reguladores (71), ambos relacionados à formalização de práticas de acompanhamento que fortalecem a rastreabilidade e o controle institucional.

Esse conjunto de respostas reforça a percepção de que a consolidação de plataformas públicas, associada a instrumentos de prestação de contas e fiscalização, são essenciais para

o fortalecimento da governança em pesquisa clínica no país. A categoria outros (12) foi pouco mencionada, indicando menor diversidade de sugestões adicionais além das alternativas já previstas.

As sugestões encaminhadas na pergunta nº 26.1 seguem apresentadas no **Quadro 19**. A análise das contribuições abertas da pergunta nº 26.1 reforça pontos já recorrentes. Entretanto, além desses aspectos, emergem novos elementos relevantes. Entre eles, destaca-se a avaliação regulatória de impacto (ARR/Anvisa), mencionada como mecanismo capaz de medir não apenas a conformidade regulatória, mas também os efeitos concretos da legislação sobre a sociedade e a efetividade das normas. Outro ponto destacado é a ênfase em bases de dados e sistemas integrados, voltados à criação de plataformas digitais que consolidem informações públicas e privadas sobre o andamento de pesquisas, com atualização contínua e acessível. Soma-se a isso a proposição de registro internacional, com incentivo ao uso de plataformas globais como o ClinicalTrials.gov, para ampliar a visibilidade das pesquisas realizadas no Brasil e alinhar o país a padrões internacionais de transparência.

Esses novos achados complementam as discussões já apontadas em análises anteriores, indicando que, além de fortalecer mecanismos tradicionais de monitoramento, os respondentes valorizam estratégias voltadas à mensuração de impacto regulatório, à integração tecnológica de dados e ao reconhecimento internacional das pesquisas clínicas brasileiras.

PRELIMINAR

Quadro 19 – Detalhamento das percepções acerca de outras políticas ou mecanismos que devem ser considerados para monitoramento contínuo de pesquisas clínicas (pergunta nº 26.1)

Categoria	Trechos das respostas	Síntese
Capacitação e treinamentos	*"Reciclagem de treinamentos"* *"Nosso entendimento é que monitoramento contínuo de pesquisas clínicas é durante a condução do estudo."*	Reforço na capacitação contínua das equipes envolvidas, com treinamentos periódicos durante toda a condução dos estudos.
Fiscalização direta	*"Inspeção pela autoridade sanitária reguladora."*	Ampliação da presença e das inspeções realizadas pela Anvisa e autoridades sanitárias para garantir a conformidade em tempo real.
Ajustes regulatórios diferenciados	*"Necessidade de regulamentação diferente para ESTUDOS COM PESSOAS NA ÁREA DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS."*	Criação de regras específicas para monitoramento em pesquisas fora do campo biomédico.
Harmonização regulatória	*"Harmonização de obrigatoriedade de monitoramento entre reguladores, adequando o monitoramento conforme a maturidade de conhecimento sobre o produto alvo da pesquisa."*	Alinhamento das exigências de monitoramento entre diferentes instâncias regulatórias, adaptando-se ao risco e estágio do produto investigado.
Transparência e integridade avaliativa	*"É necessário garantir a publicidade dos pareceres, incluindo nomes dos avaliadores... declaração de conflitos de interesse... comprovação de capacitação técnica, profissional e regulatória."*	Reforçar transparência nos processos de avaliação ética e regulatória, garantindo independência e qualificação dos avaliadores.
Relatórios e acompanhamento de eventos adversos	*"Além de relatórios, deve haver regulamentação específica e atualizada acerca de acompanhamento de eventos adversos..."* *"Relatórios periódicos, auditorias e publicação de resultados..."*	Reforço nos mecanismos de acompanhamento de eventos adversos e auditorias, com relatórios claros, atualizados e públicos.
Avaliação regulatória de impacto (ARR/ANVISA)	*"Inclusão do marco regulatório da pesquisa clínica (IN 338) na agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da ANVISA..."*	Monitoramento dos efeitos da regulação em si, avaliando impactos na sociedade, mercado e efetividade das normas.

continua

conclusão

Categoria	Trechos das respostas	Síntese
Bases de dados e sistemas integrados	*"É essencial a criação de uma base de dados modernizada, transparente e de fácil atualização..."*	Criação de plataformas digitais de acesso público e privado para acompanhamento de pesquisas em andamento, com atualização contínua.
Registro internacional	*"Novamente, estimular o registro da pesquisa no ClinicalTrials.gov..."*	Incentivo ao registro em plataformas internacionais de maior visibilidade, garantindo transparência e inserção global das pesquisas brasileiras.
Respostas neutras/ indefinidas	*"Não sei."* *"Não realizo pesquisa clínica, mas essa legislação afeta pesquisa com consumidores."*	Parte dos respondentes não trouxe contribuições específicas.

Fonte: elaboração própria.

PRELIM

4.5.6 Apoio aos pesquisadores no ecossistema de pesquisa clínica

O fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil depende diretamente das condições de trabalho e do suporte oferecido aos pesquisadores que atuam em diferentes etapas dos estudos. Garantir apoio adequado a esses profissionais significa não apenas ampliar a qualidade científica das pesquisas, mas também assegurar uma maior eficiência na execução dos projetos e a sustentabilidade das iniciativas no longo prazo. Nesse sentido, buscou-se compreender, na pergunta nº 27 (Em sua opinião, como pesquisadores podem ser melhor apoiados?), a partir das contribuições dos respondentes, quais ações de apoio poderiam ser adotadas para se obter um ambiente mais favorável ao pesquisador e ao desempenho das atividades de pesquisa clínica no país. A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de percepções no ambiente de pesquisa clínica. O **Gráfico 24** sintetiza os resultados obtidos.

Gráfico 24 – Distribuição das formas de apoio que podem auxiliar pesquisadores atuando em pesquisa clínica, segundo os respondentes (pergunta nº 27)



Fonte: elaboração própria.

Depreende-se, a partir do **Gráfico 24,** que o apoio aos pesquisadores em pesquisa clínica está associado ao fortalecimento de capacidades técnicas e à criação de condições estruturais que viabilizem a execução dos estudos. A capacitação técnica continuada foi a forma de apoio mais mencionada (62), indicando uma necessidade de programas permanentes de qualificação que assegurem atualização frente às exigências regulatórias e ao avanço científico. Em seguida, destacou-se o estímulo a parcerias nacionais e internacionais (55), sinalizando a importância da cooperação para ampliar oportunidades, compartilhar expertises e fortalecer redes de colaboração.

O suporte administrativo e operacional (48) e os incentivos para publicação e divulgação científica (45) também emergem como elementos importantes, apontando para a relevância de reduzir a sobrecarga de tarefas burocráticas e ampliar a visibilidade dos resultados das pesquisas. Além disso, o acesso facilitado a recursos financeiros (42) foi indicado como fator a ser considerado, sugerindo que a sustentabilidade dos projetos depende de mecanismos ágeis e previsíveis de financiamento.

Outros pontos, como a otimização dos processos de importação de insumos (31), programas de mentoria em metodologias inovadoras (21) e o apoio à gestão da propriedade intelectual e transferência tecnológica (19), embora menos citados, complementam o conjunto de necessidades ao direcionar atenção para aspectos operacionais e estratégicos que podem impactar diretamente a competitividade do país. Por fim, as menções a “Outros” (5) sugerem que, embora haja convergência em torno dos apoios estruturantes, alguns respondentes apontaram demandas específicas relacionadas a seus contextos de atuação. As sugestões encaminhadas na pergunta nº 27.1 seguem apresentadas no **Quadro 20.**

PRELIMINAR

Quadro 20 – Percepções acerca de outras formas de apoio que podem auxiliar pesquisadores em pesquisa clínica (pergunta nº 27.1)

Categoria	Trechos das respostas	Síntese
Regulamentação diferenciada por área	*"Necessidade de regulamentação diferente para ESTUDOS COM PESSOAS NA ÁREA DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS."*	Adaptação das regras para áreas fora da saúde biomédica, considerando riscos reduzidos e metodologias específicas.
Ambiente institucional favorável	*"Com suporte, e não hostilidade."*	Garantir acolhimento e suporte institucional em vez de entraves burocráticos e resistência.
Acesso a recursos financeiros	*"Além do estímulo às parcerias nacionais e internacionais... maior apoio/acesso aos recursos financeiros provenientes da pesquisa clínica e repasses pela instituição."*	Melhorar fluxo de financiamento e garantir repasse direto aos pesquisadores e equipes.
Apoio a ciências humanas e sociais	*"Pesquisadores em ciências humanas e sociais poderiam ser melhor apoiados com processos regulatórios diferenciados... CEPs interdisciplinares... remuneração simbólica de participantes... Plataforma Brasil simplificada..."*	Reformulação regulatória e administrativa para valorizar pesquisas de baixo risco, maior diversidade de amostras e representatividade.
Incentivos financeiros e bolsas	*"Os incentivos (bolsas) ainda estão muito defasados... criar diferentes tipos de incentivo para aumentar a produtividade da pesquisa clínica no Brasil."*	Reajuste no valor das bolsas, criação de novos formatos de incentivo e adequação ao tempo de dedicação exigido.
Formação e suporte institucional	*"A formação contínua, suporte administrativo e acesso a financiamento são essenciais..."*	Ampliação de treinamentos, suporte técnico-jurídico, cursos de capacitação e parcerias para reduzir riscos e aumentar eficiência.
Publicação e propriedade intelectual	*"Incentivos para publicação e divulgação científica"* *"Aprimorar o suporte à gestão de propriedade intelectual e transferência tecnológica."*	Apoio estratégico para dar visibilidade à produção científica e garantir proteção e valorização dos resultados.
Infraestrutura laboratorial	*"Com a criação de condições de acesso facilitado aos laboratórios... para produção de lotes de medicamentos para estudos de Fase I e II."*	Facilitar o uso de laboratórios certificados para produção de insumos e medicamentos em estágios iniciais de pesquisa clínica.

Fonte: elaboração própria.

As respostas abertas reforçaram pontos já identificados em outras questões, como a relevância da formação continuada, do suporte institucional e do acesso a recursos financeiros, citados em diferentes contextos ao longo da Consulta Pública. Esses fatores aparecem de forma recorrente como estruturantes, para garantir a sustentabilidade e a competitividade da pesquisa clínica no Brasil. Entre os novos achados, destaca-se a demanda por um ambiente institucional mais favorável, com ênfase na redução de entraves burocráticos e na criação de condições de acolhimento em vez de resistência aos pesquisadores. Esse aspecto amplia a discussão sobre a importância da cultura organizacional e da postura das instituições no fortalecimento da pesquisa. Outro ponto relevante diz respeito a criação de uma plataforma simplificada e inclusiva, com remuneração simbólica para participantes, sugerindo mecanismos diferenciados para ampliar a diversidade e representatividade dos estudos.

Por fim, aparece a preocupação com a infraestrutura laboratorial, em especial no que se refere à certificação de laboratórios para a produção de lotes-piloto de medicamentos, voltados a estudos de Fases I e II. Esse achado pode adicionar uma perspectiva estratégica, ao indicar a importância de alinhar o apoio aos pesquisadores também com a capacidade nacional de desenvolver etapas iniciais do ciclo de inovação farmacêutica.

4.6 BLOCO 6 - FORTALECIMENTO DO SETOR INDUSTRIAL

As perguntas nº 28 a 30 estão inseridas no contexto do fortalecimento do setor industrial nacional, que constitui dimensão estratégica no ecossistema de pesquisa clínica, considerando a interdependência entre a capacidade de produção tecnológica, a geração de evidências e a sustentabilidade econômica. Neste bloco, buscou-se compreender como os respondentes percebem o papel da pesquisa clínica para alavancar a competitividade da indústria brasileira, tanto no desenvolvimento de novos produtos e processos quanto na inserção em cadeias globais de inovação e saúde.

As questões propostas exploram as áreas nas quais a pesquisa clínica pode contribuir para o setor industrial, as medidas de estímulo consideradas prioritárias e as parcerias potenciais para ampliar a atratividade e a integração produtiva. As respostas permitem identificar os pontos de convergência entre diferentes atores sobre o papel da pesquisa clínica

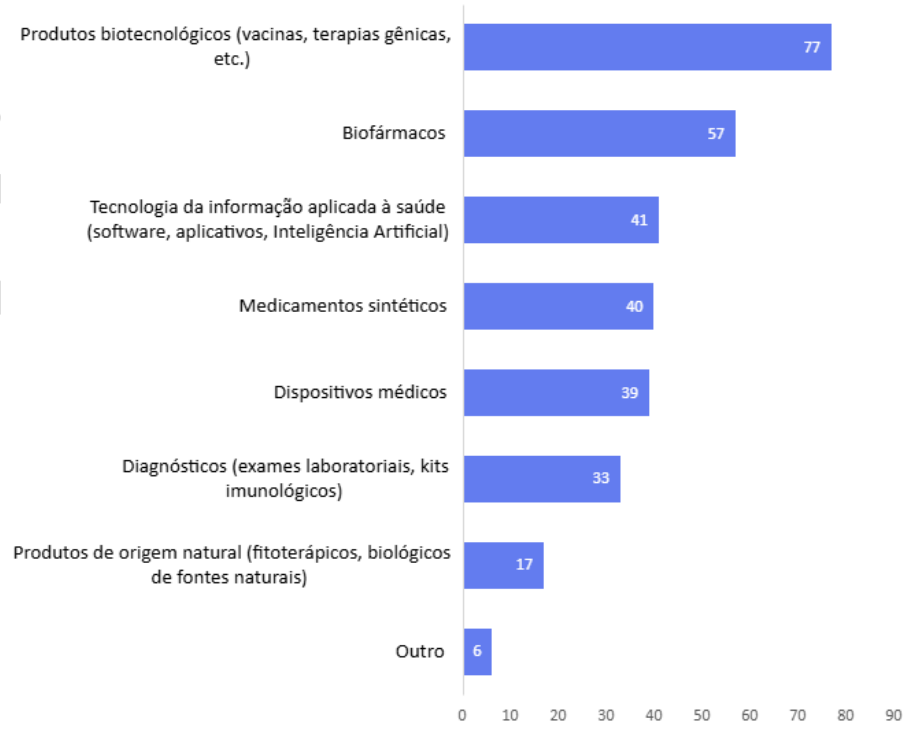
PRELIMINAR

no fortalecimento industrial e sinalizam oportunidades para alinhar políticas públicas, estratégias de inovação e investimentos do setor privado.

4.6.1 Fortalecimento do setor industrial

O setor industrial constitui uma dimensão estratégica para ampliar a capacidade nacional de desenvolvimento e produção de tecnologias em saúde. Nesse contexto, buscou-se identificar, na pergunta nº 28 (Em quais áreas o apoio à pesquisa clínica pode contribuir para o fortalecimento do setor industrial?), em quais áreas o apoio à pesquisa clínica pode gerar efeitos diretos sobre a base produtiva, contribuindo para maior integração entre ciência, inovação e indústria. As respostas fornecem subsídios para compreender como a pesquisa clínica pode ser orientada de modo a impulsionar cadeias produtivas críticas, estimular a competitividade e favorecer a articulação entre atores públicos e privados no setor. A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de percepções no ambiente de pesquisa clínica. O **Gráfico 25** apresenta a consolidação dessas percepções.

Gráfico 25 – Áreas em que o apoio à pesquisa clínica pode contribuir para o fortalecimento do setor industrial, segundo os respondentes (pergunta nº 28)



Fonte: elaboração própria.

Os respondentes mencionam com maior ênfase os produtos biotecnológicos (77 menções) como a área em que o apoio à pesquisa clínica pode contribuir de forma mais decisiva para o fortalecimento do setor industrial. Esse resultado reflete a importância estratégica das vacinas, terapias gênicas e outras tecnologias avançadas, que têm ocupado papel central nas agendas globais de inovação em saúde e apresentam alto potencial de impacto econômico e social. Os biofármacos (57) também foram destacados, confirmando a relevância das terapias biológicas como eixo de desenvolvimento industrial e de inovação no campo da saúde. Outras áreas igualmente relevantes incluem a tecnologia da informação aplicada à saúde (41), os medicamentos sintéticos (40) e os dispositivos médicos (39), que somados representam campos que dialogam tanto com a fronteira tecnológica quanto com a capacidade de atender demandas do SUS.

Já os diagnósticos (33) e os produtos de origem natural (17) receberam um menor número de menções, mas ainda aparecem como possibilidades a serem exploradas, sobretudo no contexto da diversificação industrial e do uso de recursos naturais do país. As menções a "outros" (6) sugerem que, embora haja convergência em torno dos apoios estruturantes, alguns respondentes apontaram demandas específicas relacionadas a seus contextos de atuação. As sugestões encaminhadas na pergunta nº 28.1 seguem apresentadas no **Quadro 21.**

Alguns pontos já recorrentes em outras análises são novamente destacados, como a importância da regulamentação diferenciada para áreas não biomédicas e a defesa de uma visão integrada que reconhece o potencial da pesquisa clínica em impactar transversalmente toda a cadeia industrial da saúde. Esses elementos reafirmam tendências observadas em perguntas anteriores sobre regulação e integração sistêmica.

Entre os novos achados, chama atenção a ênfase na indústria de produtos de meia vida curta, como medicamentos e insumos que exigem agilidade na produção e distribuição devido ao tempo reduzido de validade. Esse ponto sugere a necessidade de articulação entre pesquisa clínica e capacidade produtiva nacional para garantir competitividade e evitar dependência de importações em segmentos estratégicos.

PRELIMINAR

Quadro 21 – Detalhamento das percepções acerca de outras áreas onde o apoio à pesquisa clínica pode contribuir para o fortalecimento do setor industrial (pergunta nº 28.1)

Categoria	Trechos das respostas	Síntese
Regulamentação diferenciada	*"Necessidade de regulamentação diferente para ESTUDOS COM PESSOAS NA ÁREA DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS."*	Reconhecimento de que setores além da saúde biomédica (como ciências sociais aplicadas) também podem se beneficiar com regras ajustadas para sua realidade.
Indústria de produtos de meia vida curta	*"Produtos com meia vida curta que necessitam setor industrial no país."*	Destaca a necessidade de estrutura produtiva nacional para viabilizar medicamentos e insumos com prazo reduzido de validade.
Apoio amplo a múltiplos setores industriais	*"A Confederação Nacional da Indústria defende o desenvolvimento produtivo nacional de todos os setores citados..."*	A CNI reforça que todos os setores estratégicos listados (biotecnologia, farmacêutico, diagnóstico, dispositivos médicos etc.) devem ser apoiados para impulsionar a saúde.
Visão integrada – todas as áreas	*"Todas as áreas acima podem se beneficiar da pesquisa clínica."*	Entendimento de que a pesquisa clínica tem impacto transversal em toda a cadeia industrial da saúde.
Respostas neutras ou sem opinião	*"Não sei."* *"Não tenho como opinar não trabalho nessa área de ensaio clínico."* *"não realizo pesquisa clínica, mas essa legislação afeta pesquisa com consumidores."*	Indicam desconhecimento ou não envolvimento direto com o setor.

Fonte: elaboração própria.

PRE

Outro destaque é a manifestação em defesa de um apoio amplo a múltiplos setores industriais, representado pela posição da Confederação Nacional da Indústria (CNI), que reforça a ideia de que todas as áreas citadas (biotecnologia, fármacos, diagnósticos e dispositivos médicos) devem receber suporte coordenado. Essa visão amplia o escopo da discussão, deslocando o enfoque da priorização de setores isolados para uma lógica de fortalecimento sistêmico e de estímulo à diversificação produtiva.

Assim, as respostas abertas trazem luz à importância de políticas industriais que combinem ajustes regulatórios específicos, respostas ágeis às demandas de segmentos de produtos sensíveis e uma estratégia nacional de apoio integrado a diferentes setores, maximizando o impacto da pesquisa clínica no desenvolvimento industrial brasileiro.

4.6.2 Tipos de pesquisa clínica que o Ministério da Saúde deveria concentrar esforços para expandir a capacidade nacional de produção

A pesquisa clínica abrange diferentes fases e modalidades, cada uma com papel estratégico na geração de evidências científicas e no desenvolvimento de novos produtos de saúde. A definição de prioridades sobre quais etapas devem concentrar maiores esforços é essencial para orientar políticas públicas e investimentos, garantindo que o país avance na consolidação de sua capacidade produtiva. Nesse sentido, buscou-se identificar na pergunta nº 29 (Em sua opinião, em quais tipos de pesquisa clínica o Ministério da Saúde deveria concentrar esforços para expandir a capacidade nacional de produção?), segundo a percepção dos respondentes, quais tipos de pesquisa clínica o Ministério da Saúde deveria priorizar para ampliar a capacidade nacional de produção. O **Gráfico 26** apresenta a distribuição dessas escolhas. A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de percepções no ambiente de pesquisa clínica. O **Gráfico 26** apresenta a consolidação dessas percepções.

A categoria mais indicada foi a opção abrangente “todas as fases e tipos mencionados” (47 menções), sugerindo a necessidade de uma estratégia ampla e integrada, que não restrinja os investimentos a etapas ou modalidades específicas. Entre as fases individuais, destacam-se os estudos de Fase III (33) e os estudos de Fase I (32), ambos fundamentais, a primeira, por representar a etapa de maior custo e complexidade regulatória antes da submissão para

PRELIMINAR

registro de novos produtos, e a segunda pela geração de dados iniciais de segurança em participantes saudáveis.

Gráfico 26 – Consolidado dos tipos de pesquisa clínica que o Ministério da Saúde deveria concentrar esforços para expandir a capacidade nacional de produção (pergunta nº 29)



Fonte: elaboração própria.

Também tiveram destaque os estudos pré-clínicos e translacionais (30) e os estudos de Fase II (30), indicando atenção à continuidade da cadeia de pesquisa, desde o desenvolvimento inicial até a avaliação de eficácia. Já a pesquisa clínica observacional e de mundo real (24) foi mencionada, de forma complementar. Em menor frequência apareceram os estudos de Fase IV (12) e as pesquisas clínicas descentralizadas (9), que, embora menos priorizadas, refletem tendências emergentes, como o monitoramento pós-comercialização e a adoção de modelos virtuais de condução de estudos. O conjunto das respostas aponta para a percepção de que o fortalecimento do setor requer tanto investimentos contínuos em toda a linha de pesquisa quanto atenção a áreas estratégicas que podem conferir maior competitividade ao país no cenário internacional.

As respostas demonstram a necessidade de ampliar a capacidade nacional desde os estudos pré-clínicos até os ensaios de fase avançada. Ao comparar os achados com perguntas anteriores sobre barreiras (P22) e prioridades do ecossistema (P24), nota-se coerência, pois a

ausência de infraestrutura adequada, a morosidade regulatória e a fragmentação do sistema foram destacadas como entraves que limitam a execução desses estudos no país. Assim, a priorização das fases iniciais só terá impacto se articulada a investimentos em infraestrutura, regulação eficiente e integração de Centros de Pesquisa, enquanto a expansão da produção nacional demanda uma estratégia que valorize todo o ciclo clínico.

As menções a "outros" (6) sugerem que, embora haja convergência em torno dos apoios estruturantes, alguns respondentes apontaram demandas específicas relacionadas a seus contextos de atuação. As sugestões encaminhadas na pergunta nº 29.1 seguem apresentadas no **Quadro 22.**

Quanto à análise das respostas abertas da pergunta nº 29.1, nota-se que alguns pontos já recorrentes em questões anteriores foram retomados, como a necessidade de ajustes regulatórios diferenciados para determinadas áreas (ex.: ciências sociais aplicadas) e a valorização das parcerias público-privadas (PPP) como mecanismo de fortalecimento do setor industrial vinculado à pesquisa clínica. Esses elementos reforçam tendências já observadas no debate sobre regulação e cooperação entre atores.

Entre os achados que trazem novas perspectivas, destaca-se a ênfase na pesquisa clínica translacional como elo estratégico entre produção científica e aplicação industrial. Esse ponto chama atenção para a lacuna existente no Brasil, uma vez que os estudos translacionais ainda são pouco expressivos no país, segundo os respondentes, e sua expansão poderia reduzir a dependência externa em inovação. Outro aspecto relevante é a sugestão de ampliar o escopo de atuação do MS em articulação com outros ministérios, de forma a integrar políticas de pesquisa clínica com estratégias industriais, ampliando os impactos econômicos e tecnológicos, sinalizando potenciais caminhos que poderão auxiliar no alinhamento entre as pesquisas clínicas e o fortalecimento industrial no Brasil.

PRELIMINAR

Quadro 22 – Detalhamento das percepções acerca de tipos de pesquisa clínica que o Ministério da Saúde deveria concentrar esforços para expandir a capacidade nacional de produção (pergunta nº 29.1)

Categoria	Trechos das respostas	Síntese
Regulamentação diferenciada	*"Necessidade de regulamentação diferente para ESTUDOS COM PESSOAS NA ÁREA DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS."*	Sugere a ampliação do conceito de pesquisa clínica para incluir áreas sociais, ajustando normas e regulamentos.
Parcerias público-privadas (PPP)	*"Estudos em parceria público-privada para potencializar o acesso a descobertas nacionais."*	Reconhece o papel estratégico da cooperação entre Estado, indústria e academia para transformar descobertas em inovação produtiva.
Pesquisa clínica translacional	*"Entendo que a capacidade de produção esteja mais ligada a outros ministérios, mas o apoio do Ministério da Saúde à pesquisa clínica e translacional seria de grande valia para a indústria nacional..."*	Reforça a necessidade de integrar a pesquisa clínica e translacional com a produção, dado que a indústria nacional ainda representa menos de 10% dos estudos clínicos no Brasil.
Respostas neutras ou sem opinião	*"Não sei."* *"Nao tenho como opinar não trabalho nessa area de ensaio clinico."* *"não realizo pesquisa clínica, mas essa legislação afeta pesquisa com consumidores."*	Indicam desconhecimento ou ausência de relação direta com o tema.

Fonte: elaboração própria.

PRE

4.6.3 Mecanismos adicionais de financiamento nacionais para ampliar o apoio à pesquisa clínica no Brasil

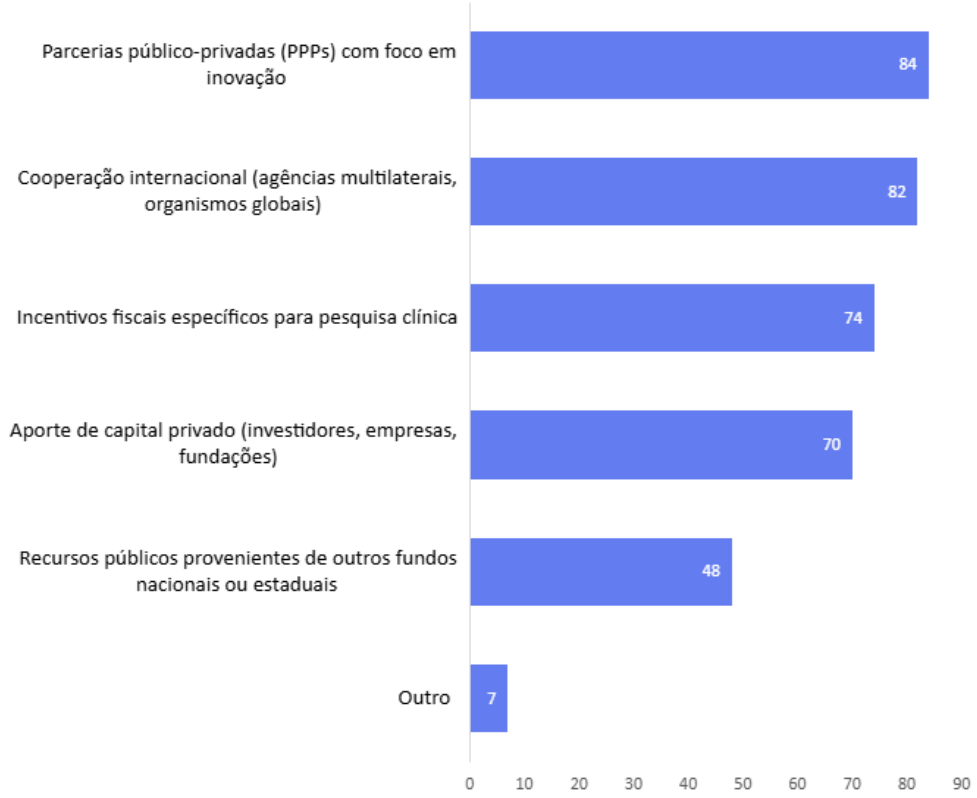
O financiamento constitui um dos pilares para a sustentabilidade e a expansão da pesquisa clínica no Brasil, envolvendo tanto a captação de recursos quanto a definição de mecanismos que assegurem previsibilidade e diversificação das fontes de apoio. Além das modalidades já consolidadas de fomento público, é relevante compreender quais alternativas adicionais poderiam ser acionadas para ampliar a disponibilidade de recursos e reduzir a dependência de linhas de financiamento restritas ou concentradas em poucos atores. Nesse sentido, buscou-se mapear na pergunta nº 30 (Em sua opinião, quais mecanismos adicionais de financiamento poderiam ser acionados para ampliar o apoio à pesquisa clínica no Brasil?), na percepção dos respondentes, que instrumentos e arranjos financeiros adicionais podem contribuir para tornar o ambiente nacional mais atrativo, estável e competitivo no cenário global de pesquisa clínica. A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de percepções no ambiente de pesquisa clínica.

O **Gráfico 27** demostra que há um consenso em torno da necessidade de diversificação das fontes de financiamento, especialmente com foco em inovação e integração internacional. As parcerias público-privadas (PPPs) aparecem como o mecanismo mais apontado (84 menções), refletindo uma percepção positiva quanto a colaboração entre Estado e setor privado, podendo dinamizar investimentos e acelerar a incorporação de inovações no futuro. Logo em seguida, a cooperação internacional com agências multilaterais e organismos globais (82) também se destaca, o que reforça a importância da inserção do Brasil em redes internacionais para captação de recursos e fortalecimento de capacidade científica.

Outro eixo relevante refere-se a incentivos fiscais específicos para pesquisa clínica (74), apontando para a necessidade de políticas que aliviem custos e aumentem a competitividade do país. Complementarmente, o aporte de capital privado (70) é visto como estratégico para diversificar as fontes de financiamento e atrair novos investidores. Os recursos públicos provenientes de outros fundos nacionais ou estaduais (48) foram menos citados, mas ainda indicam a relevância de ampliar o uso de instrumentos já existentes no sistema de fomento público.

PRELIMINAR

Gráfico 27 – Consolidados de opiniões sobre quais mecanismos adicionais de financiamento poderiam ser acionados para ampliar o apoio à pesquisa clínica no Brasil? (pergunta nº 30)



Fonte: elaboração própria.

De forma geral, os resultados sugerem que o fortalecimento da pesquisa clínica no país depende de um modelo híbrido de financiamento, que combine recursos públicos e privados, nacionais e internacionais, articulados em torno de um ambiente regulatório e fiscal mais favorável à inovação. As menções a "outros" (7) indicam que os respondentes agregaram mais sugestões além dos mecanismos mais recorrentes de financiamento. As sugestões disponibilizadas na pergunta nº 30.1 encontram-se sistematizadas no **Quadro 23**.

As respostas reforçam alguns pontos já discutidos em questões anteriores como a relevância das parcerias público-privadas e da cooperação internacional, bem como a necessidade de incentivos fiscais para tornar a pesquisa clínica mais competitiva. Esses aspectos, já destacados em outros blocos, aparecem novamente. O diferencial das contribuições aqui está nas menções específicas à ampliação dos incentivos fiscais para programas assistenciais ou de fornecimento pós-estudo. Alguns respondentes sugeriram que benefícios fiscais também abarquem programas sociais, como o uso compassivo e a doação

de medicamentos após a conclusão dos estudos, o que poderia ampliar o financiamento para além da etapa de pesquisa, alcançando outras dimensões de acesso.

Outro ponto refere-se à diversificação de fontes de financiamento, com ênfase no uso de fundos públicos nacionais e estaduais, combinados a mecanismos de cooperação internacional e à colaboração com o setor privado. Essa proposta poderia auxiliar na redução da dependência de recursos exclusivamente governamentais, estimulando um ecossistema de financiamento mais robusto e plural.

Nessa questão, como um todo, os respondentes destacaram mecanismos como PPP, cooperação internacional, incentivos fiscais e aporte de capital privado. Esses resultados convergem com os achados da pergunta nº 20 (atração de investimentos e patrocinadores) e da pergunta nº 23 (barreiras de acesso, transparência e uso de dados), onde já apareciam demandas por incentivos fiscais, integração de atores e fortalecimento de mecanismos de cooperação. A novidade aqui é a ênfase nas PPP e no papel estratégico da cooperação internacional como caminhos para ampliar recursos e compartilhar riscos.

Na comparação com a pergunta nº 24 (prioridades do MS para o ecossistema), observa-se complementaridade, e enquanto o foco foi em simplificação e fortalecimento institucional, aqui sobressai a agenda de financiamento e sustentabilidade de longo prazo. Esse conjunto evidencia que, para os respondentes, a consolidação do ecossistema brasileiro de pesquisa clínica depende não apenas de medidas regulatórias e de gestão, mas também de uma política articulada de financiamento que combine recursos públicos, privados e internacionais.

PRELIMINAR

Quadro 23 – Detalhamento das percepções acerca dos outros mecanismos adicionais de financiamento que poderiam ser acionados para ampliar o apoio à pesquisa clínica no Brasil

Categoria	Trechos das respostas	Síntese
Incentivos fiscais aplicados a programas assistenciais e de fornecimento pós-estudo	*"Estender os incentivos fiscais para os programas assistenciais como o Programa de Fornecimento Pós Estudo."* *"Programas de Fornecimento Pós-estudo e demais programas assistenciais (por exemplo, uso compassivo) deveria haver incentivos fiscais uma vez que o processo envolve doação de medicamento."*	Propõem ampliar os benefícios fiscais para abarcar programas sociais e assistenciais vinculados à pesquisa clínica, incluindo doação e fornecimento de medicamentos após os estudos.
Parcerias público-privadas e cooperação internacional	*"Uma menor parcela de nossos associados indicaram o uso de recursos públicos de fundos nacionais/estaduais, parcerias público-privadas voltadas à inovação e a cooperação internacional com organismos globais."*	Destaca a diversificação de fontes: fundos públicos, colaboração com o setor privado e integração com organismos internacionais como alternativas de financiamento.
Regulamentação específica para outras áreas de pesquisa	*"Necessidade de regulamentação diferente para ESTUDOS COM PESSOAS NA ÁREA DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS."*	Sugere ajustes regulatórios que poderiam atrair novos tipos de financiamento e apoio, especialmente em áreas além da biomédica.
Respostas neutras ou sem opinião	*"Não sei."* *"Não tenho como opinar não trabalho nessa área de ensaio clínico."* *"não realizo pesquisa clínica, mas essa legislação afeta pesquisa com consumidores."*	Indicam ausência de contribuição prática ou desconhecimento do tema.

Fonte: elaboração própria.

PRE

4.7 BLOCO 7 - ENSAIOS CLÍNICOS INOVADORES

A incorporação de inovações metodológicas e tecnológicas nos ensaios clínicos tem se mostrado um movimento crescente no cenário internacional, refletindo tanto a busca por maior eficiência e qualidade na geração de dados quanto a necessidade de adaptação a novos perfis de pesquisa. Estratégias como o uso de plataformas digitais, estudos descentralizados e metodologias adaptativas vêm ganhando destaque, ampliando as possibilidades de inclusão de participantes, a diversidade de dados coletados e a agilidade nos processos. No Brasil, compreender como esses elementos são percebidos e quais caminhos devem ser priorizados é fundamental para alinhar o país às tendências globais e fortalecer sua inserção no campo da inovação em pesquisa clínica.

Nesse sentido, buscou-se captar, a partir das perguntas nº 31 e nº 32, a visão dos respondentes sobre os principais aspectos relacionados aos ensaios clínicos inovadores. A primeira aborda as áreas de maior potencial de aplicação dessas inovações, enquanto a segunda explora quais condições precisam ser asseguradas para sua efetiva implementação no país. Os resultados permitem identificar não apenas a receptividade a essas novas abordagens, mas também os requisitos estruturais, regulatórios e organizacionais necessários para que o Brasil possa avançar de forma sustentável nesse campo emergente.

4.7.1 Apoio do Ministério da Saúde ao desenvolvimento de pesquisas inovadoras

O avanço dos ensaios clínicos inovadores depende da articulação de políticas públicas que incentivem tanto a adoção de novas metodologias quanto a criação de um ambiente regulatório, financeiro e institucional propício à inovação. Nesse contexto, buscou-se identificar, na pergunta nº 31 (*De que forma o Ministério da Saúde pode apoiar o desenvolvimento de pesquisas inovadoras?*), de que maneira o Ministério pode atuar para apoiar o desenvolvimento de pesquisas inovadoras, contemplando dimensões como financiamento, regulação, infraestrutura, integração de dados e estímulo à colaboração entre diferentes atores do ecossistema. As contribuições apresentadas oferecem subsídios para compreender quais frentes de ação são consideradas prioritárias pelos respondentes e que podem fortalecer a inserção do Brasil no cenário internacional de pesquisa clínica. A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a

PRELIMINAR

multiplicidade de percepções no ambiente de pesquisa clínica. O **Gráfico 28** apresenta a consolidação dessas percepções.

Gráfico 28 – Consolidados de opiniões sobre as formas por meio das quais o Ministério da Saúde pode apoiar o desenvolvimento de pesquisas inovadoras (pergunta nº 31)



Fonte: elaboração própria.

Quanto ao **Gráfico 28**, o destaque principal recai sobre o estímulo a parcerias com o setor privado, startups e centros tecnológicos (86 menções), evidenciando o reconhecimento de que a inovação em saúde depende de maior integração entre os setores público e privado. Em seguida, aparecem o incentivo à capacitação em metodologias avançadas e inovadoras (69) e o financiamento direto de projetos inovadores (60), o que sugere a necessidade de investimentos em formação especializada e no custeio de iniciativas que tragam novos métodos e tecnologias.

Outras prioridades apontadas incluem o apoio ao registro e proteção da propriedade intelectual de produtos resultantes de pesquisas financiadas pelo Ministério da Saúde (43) e o apoio à disseminação e troca de conhecimentos entre pesquisadores (39), ambos indicativos de que, além do fomento financeiro, é essencial garantir mecanismos que assegurem a valorização dos resultados e sua circulação no ecossistema científico. Quanto à opção “Outro”

(8 menções), as contribuições encaminhadas na pergunta nº 31.1 concentraram propostas específicas não previstas nas opções predefinidas conforme apresentado no **Quadro 24**, ampliando a diversidade de contribuições.

As respostas abertas complementam os achados do **Gráfico 28** ao reforçarem pontos já observados, como a importância do financiamento direto às equipes, da cooperação internacional e do uso de parcerias público-privadas como alternativas de diversificação das fontes de recursos. No entanto, emergem contribuições adicionais que ampliam a compreensão sobre o apoio às pesquisas inovadoras.

Entre os novos aspectos, destaca-se a proposta de integração das pesquisas clínicas à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), associada ao uso de dados padronizados do SUS e à criação de marcos regulatórios específicos para a saúde digital, incluindo softwares e dispositivos médicos digitais. Também foi mencionada a necessidade de estabelecer ambientes regulatórios experimentais (*sandbox*), que possibilitem testar soluções inovadoras de forma mais ágil e segura. Outro ponto relevante diz respeito ao fortalecimento da governança e do sistema ético, por meio de treinamento contínuo dos colegiados para lidar com os desafios impostos por pesquisas em novas fronteiras tecnológicas.

Adicionalmente, alguns respondentes sugeriram a criação de uma estrutura institucional específica dentro do MS dedicada à inovação, capaz de articular prospecção, avaliação e incentivo a projetos estratégicos. Por fim, foi indicada a relevância de um planejamento estratégico mais claro, com definição de áreas prioritárias e Chamadas Públicas direcionadas, de modo a alinhar recursos e esforços às demandas nacionais em saúde.

PRELIMINAR

Quadro 24 – Detalhamento das percepções acerca das outras formas por meio das que o Ministério da Saúde pode apoiar o desenvolvimento de pesquisas inovadoras (pergunta nº 31.1)

Categoria	Trechos das respostas	Síntese
Incentivo direto aos pesquisadores e equipes	*"Maior incentivo aos pesquisadores responsáveis e equipe, ofertas de cursos de aperfeiçoamento e parcerias internacionais."*	Necessidade de financiamento direto, capacitação contínua e estímulo à cooperação internacional.
Parcerias e diversificação de fontes de recursos	*"O uso de fundos públicos existentes, PPPs e cooperação internacional pode ampliar recursos para a pesquisa clínica. Parcerias com setor privado e organismos globais viabilizam infraestrutura, capacitação e acesso a redes internacionais."*	Ampliação das fontes de financiamento via PPPs, fundos públicos e colaboração internacional para fortalecer infraestrutura e descentralizar a pesquisa.
Integração com dados e tecnologias digitais	*"A integração de pesquisas clínicas à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) aceleraria a inovação, usando dados padronizados do SUS como fonte de pesquisa. Tecnologias de Saúde Digital, como Software as a Medical Device (SaMD), são cruciais, mas exigem regulação própria. A adoção de um 'sandbox regulatório' facilitaria o teste de soluções."*	Sugestão de vincular inovação ao uso de dados do SUS, criar regulação específica para saúde digital e instituir ambientes de teste regulatório ("sandbox").
Fortalecimento da governança e do sistema ético	*"Treinamento dos colegiados que compõem o sistema nacional de ética e pesquisa, sobre pesquisas inovadoras e como aplicar a legislação vigente nesses casos."*	Qualificação dos órgãos de avaliação ética e regulatória para lidar com pesquisas inovadoras.
Estruturação institucional dedicada à inovação	*"Criar um setor governamental 100% dedicado ao conhecimento, à prospecção, à avaliação e ao incentivo do desenvolvimento de pesquisas inovadoras."*	Proposta de criar uma unidade específica no Ministério da Saúde dedicada à inovação em pesquisa, com potencial de orientar políticas públicas.
Definição de áreas estratégicas e chamadas públicas	*"Definir áreas estratégicas para o Ministério da Saúde e realizar chamadas públicas para financiamento parcial de projetos nessas áreas. Nomear um agente para fiscalizar o andamento e a distribuição de recursos."*	Foco em planejamento estratégico, definição de prioridades e transparência na execução dos recursos.

continua

conclusão

Categoria	Trechos das respostas	Síntese
Observações neutras	*“Necessidade de regulamentação diferente para estudos com pessoas na área de ciências sociais aplicadas”* *“Não sei.”* *“Nao tenho como opinar não trabalho nessa area de ensaio clinico.”* *“não realizo pesquisa clínica, mas essa legislação afeta pesquisa com consumidores.”*	Declarações que não trazem propostas aplicáveis, mas reforçam limitações de contribuição dos respondentes.

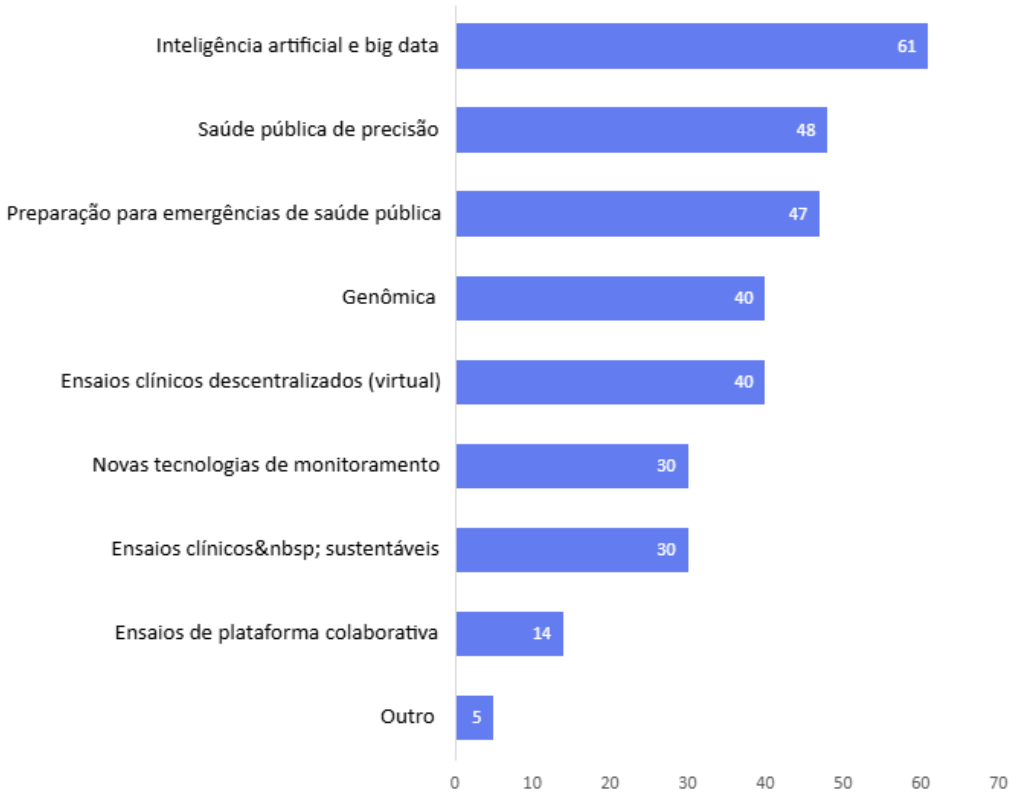
Fonte: elaboração própria.

PRELIMINAR

4.7.2 Áreas prioritárias de inovação para a pesquisa clínica no Brasil

A definição de áreas prioritárias de inovação também pode ser considerada como uma etapa estratégica para orientar políticas públicas e investimentos em pesquisa clínica. Essa escolha reflete não apenas o interesse em acompanhar tendências globais, mas também a necessidade de responder a demandas específicas do sistema de saúde brasileiro. Nesse sentido, buscou-se identificar, na pergunta nº 32 (Em sua opinião, quais áreas de inovação devem ser priorizadas nas iniciativas nacionais?), na percepção dos respondentes, quais campos inovadores devem receber maior atenção das iniciativas nacionais, oferecendo subsídios para alinhar a agenda de inovação com os desafios e oportunidades do país. A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de percepções no ambiente de pesquisa clínica. O **Gráfico 29** apresenta a consolidação dessas percepções.

Gráfico 29 – Distribuição das áreas de inovação que devem ser priorizadas nas iniciativas nacionais, segundo os respondentes (pergunta nº 32)



Fonte: elaboração própria.

O **Gráfico 29** mostra que inteligência artificial e *big data* aparecem como as áreas mais citadas (61 menções), indicando que os respondentes reconhecem o potencial dessas ferramentas para transformar a condução, análise e gestão de pesquisas clínicas. Em seguida, destacam-se a saúde pública de precisão (48) e a preparação para emergências de saúde pública (47), ambas ligadas a demandas estratégicas do SUS e ao fortalecimento da capacidade de resposta a cenários críticos.

A genômica (40) e os ensaios clínicos descentralizados ou virtuais (40) também emergem como prioridades, reforçando a importância da incorporação de tecnologias que ampliem a representatividade de dados e facilitem o acesso de diferentes populações à pesquisa. Já as novas tecnologias de monitoramento (30) e os ensaios clínicos sustentáveis (30) aparecem em patamares intermediários, o que pode ser em função de preocupação com a eficiência operacional, a rastreabilidade e a sustentabilidade das práticas de pesquisa. Por fim, os ensaios de plataforma colaborativa (14) tiveram menor adesão, o que pode indicar que ainda são percebidos como um campo emergente no debate nacional. As respostas referentes à opção "Outro" (5), pergunta nº 32.1, reforçam demandas mais específicas, detalhadas no **Quadro 25**.

As contribuições abertas reforçam alguns pontos já recorrentes, a valorização da inovação digital e tecnológica e proposta de implementação de ambientes regulatórios experimentais (*sandbox* regulatório). Observa-se que essas contribuições sinalizam um movimento de maior aproximação entre inovação tecnológica, regulação adaptativa e fortalecimento da infraestrutura regional, ampliando o alcance das pesquisas clínicas no Brasil.

Cabe destacar que as respostas da pergunta nº 32, em comparação com as perguntas nº 25 (parcerias internacionais) e nº 31 (apoio a pesquisas inovadoras), revelam um eixo comum centrado no fortalecimento da inovação tecnológica e digital como vetor estratégico para a pesquisa clínica no Brasil. Em todas essas questões, aparecem de forma recorrente valorização da inteligência artificial, *big data* e integração de sistemas, bem como a importância de estimular capacitação em metodologias avançadas e fomentar a cooperação entre Centros nacionais e internacionais.

PRELIMINAR

Quadro 25 – Detalhamento das percepções acerca das outras áreas de inovação que devem ser priorizadas nas iniciativas nacionais, segundo os respondentes (pergunta nº 32.1)

Categoria	Trechos das respostas	Síntese
Inovação regulatória e especificidades de áreas	*"Necessidade de regulamentação diferente para estudos com pessoas na área de ciências sociais aplicadas."*	Adequação regulatória para tipos específicos de pesquisa, especialmente em ciências sociais aplicadas, que exigem normas distintas das pesquisas biomédicas.
Respostas neutras ou de limitação	*"Não sei." / "Nao tenho como opinar não trabalho nessa área de ensaio clínico." / "não realizo pesquisa clínica, mas essa legislação afeta pesquisa com consumidores."*	Declarações que não propõem áreas de inovação específicas, mas destacam limitações de atuação ou impacto indireto da legislação.
Estruturação de centros e hubs regionais	*"Fortalecimento de Centros de Pesquisa Clínica vinculados à indústria e hubs regionais."*	Prioridade na criação de hubs regionais e integração com a indústria para descentralizar e fortalecer a infraestrutura nacional de pesquisa clínica.
Inovação digital e tecnológica	*"A Estratégia de Saúde Digital do Governo Federal permite alavancar tecnologias como IA e Big Data para superar ineficiências no sistema de saúde. (…) A exploração de um 'sandbox regulatório' facilitaria a inovação, permitindo testar novas soluções em um ambiente controlado."*	Ênfase na transformação digital (IA, Big Data, integração de sistemas) e uso de *sandbox* regulatório como ambiente de experimentação para acelerar inovação em saúde.

Fonte: elaboração própria.

O diferencial trazido pela pergunta nº 32 está na ênfase em estruturar *hubs* regionais de pesquisa clínica vinculados à indústria, indicando a necessidade de descentralizar a capacidade instalada e conectar inovação científica a demandas produtivas. Destaca-se também a proposta de ambientes regulatórios experimentais (*sandbox* regulatório), pouco explorada em outros blocos, mas vista como um mecanismo promissor para acelerar a validação de soluções digitais em saúde em condições controladas.

Assim, enquanto a pergunta nº 25 destaca a inserção do Brasil em redes e práticas globais, e a nº 31 reforça o apoio institucional e o financiamento de projetos inovadores, e a nº 32 acrescenta uma perspectiva mais estrutural e regulatória, voltada para criar condições institucionais e territoriais que sustentem a inovação no longo prazo.

4.8 MODELOS INTERNACIONAIS E FINANCIAMENTO

O debate sobre modelos internacionais e mecanismos de financiamento em pesquisa clínica ganha relevância na medida em que o Brasil busca consolidar seu ecossistema em um cenário cada vez mais globalizado. A observação de experiências de outros países e a análise de instrumentos utilizados para ampliar investimentos permitem identificar estratégias que podem ser adaptadas à realidade nacional, seja pela incorporação de boas práticas de governança, seja pelo fortalecimento da integração entre Estado, indústria e academia.

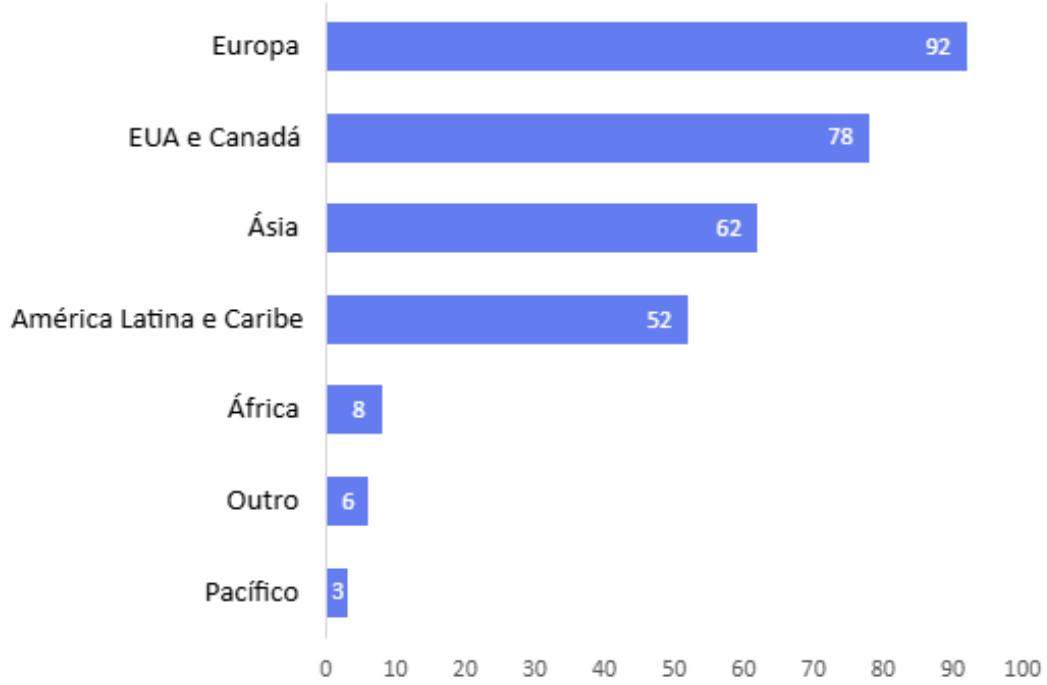
Nesse sentido, as perguntas deste bloco, nº 33 e nº 34, exploram como referências internacionais podem orientar a formulação de políticas públicas no Brasil e quais alternativas de financiamento podem ser acionadas para garantir maior sustentabilidade ao sistema. Ao mapear percepções sobre essas dimensões, pretende-se compreender de que forma o país pode expandir sua capacidade de atrair recursos, estimular inovação e fortalecer a inserção da pesquisa clínica no cenário internacional.

4.8.1 Prioridades regionais ou de blocos para acordos e colaborações internacionais

A internacionalização da pesquisa clínica constitui uma estratégia para o fortalecimento do ecossistema brasileiro, permitindo ampliar a inserção do país em redes globais de inovação, cooperação científica e desenvolvimento tecnológico. Nesse contexto, buscou-se identificar na pergunta nº 33 (Quais regiões ou blocos internacionais você considera que o Brasil deva priorizar para novos acordos e colaborações?) em quais regiões ou blocos internacionais devem ser priorizados em novos acordos e colaborações possibilita alinhar a política nacional a oportunidades estratégicas de intercâmbio, transferência de conhecimento e atração de investimentos. A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de percepções no ambiente de pesquisa clínica. O **Gráfico 30** apresenta as regiões indicadas pelos respondentes como prioritárias para a expansão da cooperação internacional do Brasil.

PRELIMINAR

Gráfico 30 – Regiões e blocos internacionais considerados prioritários para novos acordos e colaborações, segundo os respondentes (pergunta nº 33)



Fonte: elaboração própria.

A partir das colaborações observa-se que a Europa aparece como o principal foco, com 92 menções, o que sugere o reconhecimento de sua tradição regulatória, científica e de inovação tecnológica. Em seguida, Estados Unidos e Canadá foram destacados por 78 respondentes, reforçando a percepção de que a cooperação com a América do Norte pode ampliar o acesso a redes globais de pesquisa e a centros de excelência consolidados.

A Ásia (62) e a América Latina e Caribe (52) também receberam destaque relevante, indicando interesse em diversificação das parcerias, seja pelo potencial tecnológico e econômico asiático, seja pela relevância de ampliar a integração regional latino-americana e caribenha. Já regiões como África (8) e Pacífico (3) foram citadas de forma menos expressiva, sugerindo menor prioridade no curto prazo.

Ao se comparar as perguntas nº 25 e 33 pode-se observar que os respondentes associam as áreas de inovação prioritárias, como tecnologia, capacitação e harmonização regulatória, principalmente às regiões com tradição consolidada em pesquisa clínica, notadamente Europa e América do Norte, ao mesmo tempo em que indicam a Ásia e a América Latina e Caribe como espaços estratégicos para diversificação de parcerias, seja pela inovação emergente, seja pelo fortalecimento regional.

Os respondentes que marcaram “Outro” (6) podem indicar referências pontuais a países ou blocos específicos que não constam da lista consolidada, refletindo interesses mais direcionados a contextos particulares. O consolidado das contribuições abertas, pergunta nº 33.1, está detalhado no **Quadro 26**.

A leitura das respostas abertas da pergunta nº 33 reforça alguns padrões já observados, mas também acrescenta novos elementos ao debate sobre prioridades internacionais. Além das menções já esperadas a Europa e América do Norte, surgiram destaques a países isolados, como Austrália e Israel, reconhecidos por sua relevância em inovação tecnológica e saúde digital, apontando para a possibilidade de acordos bilaterais estratégicos. Outra contribuição nova refere-se à ênfase no fortalecimento do bloco dos BRICS, que amplia a agenda de cooperação em ciência e tecnologia em perspectiva emergente, especialmente em saúde e pesquisa clínica. Também foi evidenciada a importância de arranjos multilaterais mais amplos, que articulem América Latina, Europa e América do Norte, valorizando não apenas a representatividade regional, mas também o acesso a redes de financiamento, inovação e intercâmbio técnico.

4.8.2 Definição de prioridades na pesquisa clínica: critérios e mecanismos

A definição de prioridades em pesquisa clínica é um processo estratégico para alinhar investimentos, capacidades institucionais e necessidades do SUS. Ao explorar as percepções dos respondentes, a pergunta nº 34 (Quais mecanismos você considera que devem ser adotados para definição de prioridades na pesquisa clínica?) buscou identificar quais mecanismos são considerados mais adequados para orientar esse processo, garantindo maior legitimidade, transparência e efetividade nas escolhas.

PRELIMINAR

Quadro 26 – Detalhamento das percepções acerca das outras regiões ou blocos internacionais que o Brasil deva priorizar para novos acordos e colaborações (pergunta nº 33.1)

Categoria	Trechos das respostas	Síntese
Respostas neutras ou de limitação	*"Necessidade de regulamentação diferente para estudos com pessoas na área de ciências sociais aplicadas." / "Não sei." / "não realizo pesquisa clínica, mas essa legislação afeta pesquisa com consumidores."*	Não indicam regiões/blocos específicos, mas sinalizam limitações de atuação ou apontam questões regulatórias.
Países isolados	*"Austrália" / "Israel"*	Sugestão de cooperação bilateral com países de destaque em pesquisa clínica e inovação tecnológica, especialmente em saúde digital e biotecnologia.
Blocos globais estratégicos	*"BRICS"* (citado duas vezes)	Prioridade em fortalecer a cooperação dentro do bloco emergente (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul), com foco em saúde, inovação e pesquisa clínica como parte da agenda multilateral.
Regiões ampliadas e integração multilateral	*"Parcerias com América Latina, Europa e América do Norte fortalecem a pesquisa clínica no Brasil. A cooperação regional amplia representatividade e integração; a Europa oferece acesso a consórcios e inovação; EUA e Canadá concentram patrocinadores e promovem intercâmbio técnico. Essas alianças posicionam o Brasil como ator estratégico global."*	Ênfase na construção de alianças regionais e globais mais amplas. Integração regional na América Latina, cooperação científica e tecnológica com Europa e participação em ecossistemas de financiamento e inovação da América do Norte.

Fonte: elaboração própria.

PRE

A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de percepções no ambiente de pesquisa clínica. As respostas, apresentadas no **Gráfico 31**, permitem compreender quais critérios são vistos como fundamentais para balizar a seleção de temas e projetos, reforçando a importância da participação social, do uso de evidências científicas e da articulação com políticas públicas de saúde.

Gráfico 31 – Consolidado das opiniões sobre mecanismos a serem adotados para definição de prioridades em pesquisa clínica, segundo os respondentes (pergunta nº 34)



Fonte: elaboração própria.

Pode-se observar respondentes selecionaram escolheram os comitês técnicos especializados com múltiplos atores (100 menções) como principal mecanismo para a definição de prioridades em pesquisa clínica. Essa opção sugere que o processo deve ser conduzido por instâncias técnicas com representação diversificada (gestores, pesquisadores e pacientes, entre outros), garantindo legitimidade e robustez na tomada de decisão.

Em segundo plano, são citados mecanismos voltados ao alinhamento e à geração de evidências, destacando o alinhamento de agendas nacionais e globais de saúde pública (65) e a análise de dados epidemiológicos (60), ambos indicativos da necessidade de conectar a

priorização da pesquisa clínica às demandas reais de saúde e a contextos internacionais. Já a participação social (53) e as Consultas Públicas regulares (51) indicam uma percepção de que a definição de prioridades deve incluir mecanismos de escuta e diálogo com a sociedade civil, ampliando a transparência e a legitimidade do processo. Por fim, as respostas abertas sobre a opção "Outro" (8 menções), pergunta nº 34.1, sugerem demandas específicas, apresentados no **Quadro 27**.

As contribuições abertas complementam os achados do **Gráfico 31** ao reforçar a importância de um processo de definição de prioridades plural e baseado em evidências. Embora a ênfase na governança participativa e na inclusão de múltiplos atores tenha sido destacada anteriormente, emergem novos pontos que ampliam a discussão. Um deles é a necessidade de monitoramento de lacunas estratégicas de evidências, apontada como condição para orientar investimentos e alinhar a agenda de pesquisa clínica às necessidades reais do SUS. Essa perspectiva sugere um processo dinâmico, em que prioridades não são fixas, mas se ajustam conforme evoluem as necessidades em saúde.

Outro novo aspecto diz respeito à avaliação contínua de tecnologias, defendida como mecanismo para revisar periodicamente a efetividade de intervenções já incorporadas e, a partir disso, realocar esforços de pesquisa. Soma-se, ainda, a ênfase no fortalecimento da governança ética, especialmente do papel da instância reguladora, como instância capaz de conferir legitimidade às escolhas realizadas. Em conjunto, esses elementos indicam que a definição de prioridades deve articular três dimensões: participação ampla, monitoramento permanente de lacunas e revisão baseada em evidências, de modo a alinhar pesquisa, ética e necessidades do sistema de saúde.

Cabe ainda destacar que a análise da pergunta nº 34 evidencia pontos de convergência e complementaridade com outras dimensões já discutidas. Em relação à pergunta nº 23, reforça-se a centralidade da governança e da regulação, que na primeira aparece como barreira a ser superada e aqui se traduz em mecanismos práticos de atuação, como comitês técnicos, participação social e avaliação contínua.

PRELIMINAR

Quadro 27 – Detalhamento das percepções acerca de outros mecanismos que devem ser adotados para definição de prioridades na pesquisa clínica (pergunta nº 34.1)

Categoria	Trechos das respostas	Síntese
Participação de atores institucionais e sociais	*"Participação de entidades e associações ligadas à pesquisa clínica na definição de prioridades." / "Comitês com múltiplos atores, uso de dados epidemiológicos e participação social são essenciais..."*	Fortalecer a **governança participativa**, incluindo entidades representativas, associações científicas e sociedade civil.
Identificação de lacunas estratégicas	*"O MS através do DECIT deve ser informado de gaps de informação de pesquisas em saúde necessárias para o SUS."*	Reforça a necessidade de monitoramento de **lacunas de evidência em saúde**, orientando a alocação de recursos para necessidades reais do SUS.
Regulação diferenciada	*"Necessidade de regulamentação diferente para estudos com pessoas na área de ciências sociais aplicadas."*	Sugere adequação regulatória para pesquisas em ciências sociais aplicadas, diferenciando-as das clínicas biomédicas.
Respostas neutras ou limitadas	*"Não sei." / "Nao tenho como opinar não trabalho nessa area de ensaio clinico." / "não realizo pesquisa clínica, mas essa legislação afeta pesquisa com consumidores."*	Mostram ausência de opinião específica ou limitação de conhecimento.
Avaliação contínua de tecnologias	*"Revisão periódica da permanência ou não de tecnologias incorporadas mediante dados de comprovação de efetividade..."*	Defende o uso de **avaliações periódicas baseadas em evidências** para ajustar prioridades e recursos.
Governança ética	*"Fortalecimento da CONEP."*	Reforça o papel central da **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa** na priorização e legitimação das agendas.

Fonte: elaboração própria.

Na comparação com a pergunta nº 24, observa-se que enquanto essa aponta as ações estruturantes que o MS deve priorizar para fortalecer o ecossistema, a de nº 34 detalha instrumentos que orientam a execução dessas ações, como o monitoramento de lacunas, a análise de evidências e a definição participativa de agendas. Assim, as duas dimensões se complementam, articulando o "o que fazer" e o "como fazer" para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil.

4.9 POLÍTICAS DE EQUIDADE, DIVERSIDADE E INCLUSÃO (EDI)

O fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil passa, necessariamente, pela incorporação de princípios de equidade, diversidade e inclusão (EDI, do inglês *Equity, Diversity and Inclusion*). A agenda internacional da ciência e da saúde vem destacando a importância de garantir que diferentes grupos populacionais estejam representados nos estudos, de modo a ampliar a validade dos resultados e assegurar que os benefícios alcançados se distribuam de forma justa. Nesse contexto, torna-se fundamental discutir como políticas de EDI podem ser estruturadas e implementadas de forma consistente no cenário nacional.

No âmbito da presente Consulta, com as perguntas nº 35 a 38, buscou-se identificar a percepção dos respondentes sobre como o Brasil deve avançar na promoção de práticas inclusivas em pesquisa clínica. As perguntas reunidas neste bloco exploram desde mecanismos para ampliar a participação de populações historicamente sub-representadas até estratégias institucionais que favoreçam a diversidade nos Centros de Pesquisa. O objetivo é compreender de que maneira tais iniciativas podem contribuir para consolidar um ecossistema mais robusto, ético e alinhado às demandas sociais do país.

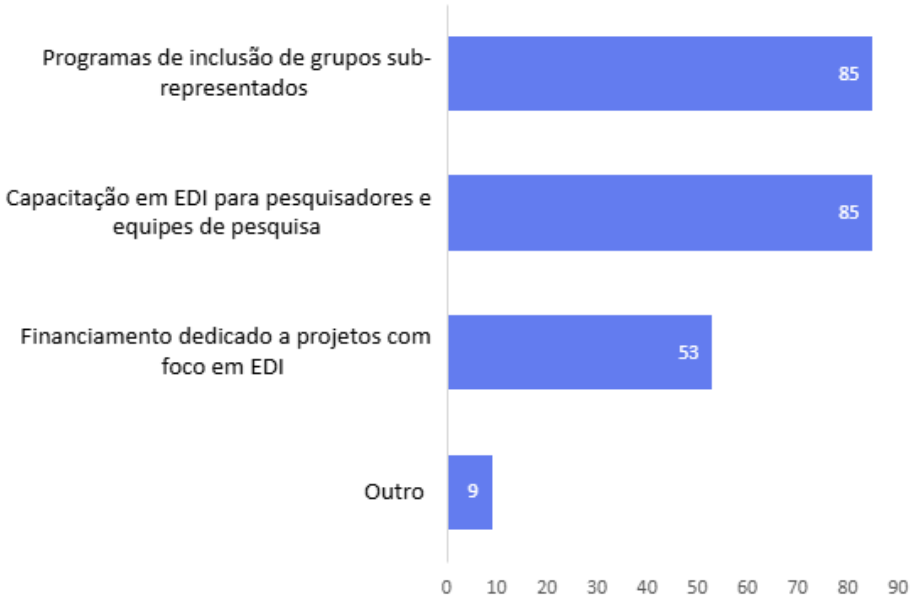
4.9.1 Promoção da equidade e inclusão em pesquisas clínicas

A promoção da equidade, diversidade e inclusão nas pesquisas clínicas constitui um eixo fundamental para que os estudos reflitam de maneira mais ampla a realidade da população brasileira. Ao incorporar diferentes grupos sociais, culturais e regionais, cria-se um ambiente mais representativo, capaz de gerar evidências com maior aplicabilidade para o SUS. Nesse contexto, buscou-se identificar, na pergunta nº 35 (Com base em seu conhecimento, quais políticas poderiam fortalecer a EDI em pesquisa clínica?), quais medidas os

PRELIMINAR

respondentes consideram prioritárias para ampliar a equidade e a inclusão na condução de pesquisas clínicas. A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse todas as alternativas aplicáveis, de modo a refletir a multiplicidade de percepções no ambiente de pesquisa clínica. O **Gráfico 32** apresenta o consolidado das respostas.

Gráfico 32 – Distribuição das medidas indicadas para ampliar a equidade e a inclusão em pesquisas clínicas, segundo os respondentes (pergunta nº 35)



Fonte: elaboração própria.

O **Gráfico 32** evidencia que os respondentes valorizaram duas frentes complementares para ampliar a equidade e a inclusão em pesquisas clínicas. A primeira é a implementação de programas de inclusão de grupos sub-representadas (85 menções), e a segunda é a capacitação em EDI para pesquisadores e equipes de pesquisa (85). O equilíbrio entre esses dois eixos sugere que, para além da criação de oportunidades concretas de participação, há consenso quanto à necessidade de preparar as equipes para lidar de forma adequada e responsável com a diversidade nos estudos.

O financiamento dedicado a projetos com foco em EDI aparece com menor frequência (53), mas há o reconhecimento da importância de instrumentos financeiros específicos para consolidar práticas inclusivas. Já as menções à categoria “outros” (9) sugerem que parte dos respondentes enxerga demandas adicionais. O **Quadro 28** apresenta as principais respostas encaminhadas na pergunta nº 35.1, destinada exclusivamente àqueles que assinalaram a opção “Outro”, permitindo sistematizar esses elementos complementares

Quadro 28 – Detalhamento das percepções acerca de outras políticas que poderiam fortalecer a EDI em pesquisa clínica (pergunta nº 35.1)

Categoria	Trechos das respostas	Síntese
Capacitação regionalizada e focada em grupos sub-representadas	*"Capacitação com foco regionalizado..." / "Capacitação regionalizada para centros locais..."*	Apoio à **formação de profissionais locais** e à capacitação de equipes para lidar com populações sub-representadas, garantindo **abordagem ética, culturalmente sensível e inclusiva**.
Estrutura regulatória diferenciada	*"Necessidade de regulamentação diferente para estudos com pessoas na área de ciências sociais aplicadas."*	Sugestão de marcos regulatórios distintos para pesquisas em **ciências sociais aplicadas**, com menor rigidez dos requisitos biomédicos.
Clareza científica nas estratégias de EDI	*"Ao definir estratégias de EDI, ter clareza a variável de interesse..."*	Destaca a importância de alinhar a **variável de diversidade** ao desenho metodológico dos estudos e à escolha dos Centros de Pesquisa.
Expansão de centros em regiões menos favorecidas	*"A falta de equidade de diversidade na pesquisa no Brasil é ligada à falta de estrutura..."*	Aumento do número de Centros de Pesquisa em áreas com **maior concentração de minorias sociais** (negros, indígenas, população trans), reduzindo desigualdades regionais.
Programas de inclusão específicos	*"Programas de inclusão de grupos subnotificados ou não notificados."*	Criação de **programas de estímulo direto** à inclusão de populações invisibilizadas ou pouco representadas.
Infraestrutura descentralizada	*"Disponibilização de infraestrutura descentralizada e com foco em municípios de médio e pequeno porte..."*	Fortalecer universidades locais, bancos de dados regionais e Centros de Pesquisa de pequeno e médio porte, promovendo **autossustentabilidade** regional.
Respostas neutras/limitadas	*"Não sei. " / "Não tenho como opinar não trabalho nessa área de ensaio clinico."*	Indicam falta de conhecimento ou experiência específica no tema.

Fonte: elaboração própria.

As contribuições abertas reforçam pontos já destacados anteriormente e trazem novos elementos. Entre eles, ganha destaque a defesa da regionalização da capacitação, com foco na formação de profissionais locais capazes de lidar com populações historicamente excluídas. Essa ênfase sugere que a efetividade das políticas de equidade possa depender da presença de equipes preparadas para atuar de maneira ética, sensível e culturalmente adequada em diferentes territórios.

Outros achados incluem a preocupação com a clareza científica nas estratégias de EDI, indicando que a variável "diversidade" deve estar explicitamente incorporada no desenho metodológico dos estudos. Também se observa a indicação pela expansão de centros em regiões menos favorecidas, associada à infraestrutura descentralizada em municípios de pequeno e médio porte, como forma de reduzir desigualdades estruturais no acesso à pesquisa clínica. Essas sugestões sinalizam que a promoção da equidade exige não apenas programas de inclusão, mas também uma transformação estrutural na distribuição geográfica, metodológica e regulatória das iniciativas em pesquisa clínica.

As contribuições reforçam que a agenda de equidade, diversidade e inclusão deve ser transversal ao fortalecimento da pesquisa clínica. Os achados ao longo do relatório indicam que a capacitação local, a descentralização da infraestrutura e os ajustes regulatórios são elementos-chave para ampliar a participação de populações historicamente sub-representadas. Nesse sentido, a EDI não se configura apenas como um conjunto de medidas específicas, mas como um eixo estruturante que atravessa as dimensões de qualificação, regulação e expansão de Centros de Pesquisa, contribuindo para um ecossistema mais justo e representativo

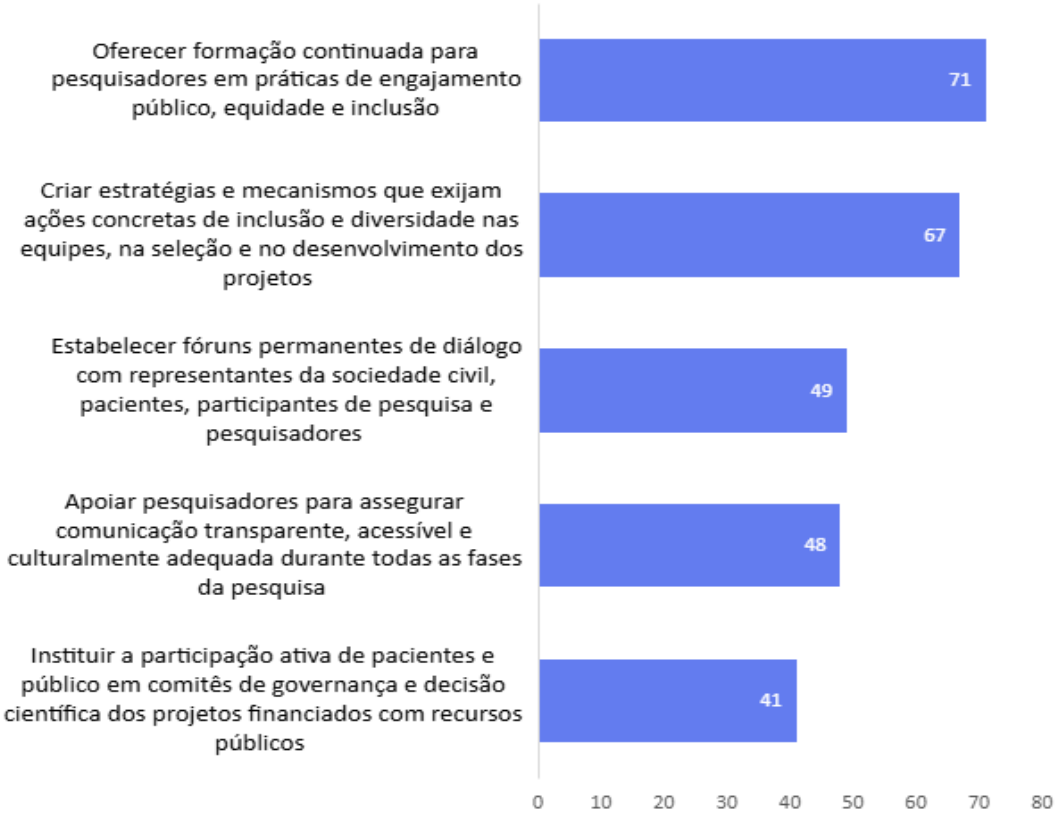
4.9.2 *Estratégias para garantir a diversidade nos estudos clínicos*

A diversidade nos estudos clínicos é um aspecto que ultrapassa a representatividade numérica, envolvendo a adoção de estratégias específicas que assegurem a participação de diferentes perfis populacionais. Isso implica ações voltadas ao desenho dos protocolos de pesquisa, à comunicação com potenciais participantes e à superação de barreiras estruturais. Com base nesse tema, procurou-se mapear, na pergunta nº 36 (Como incentivar e apoiar pesquisadores a promover a diversidade étnico-racial, de gênero e de pessoas com deficiência (PCD) nas equipes de pesquisa?), as principais estratégias que, na visão dos respondentes,

PRELIMINAR

devem ser implementadas para garantir maior diversidade nas pesquisas clínicas realizadas no Brasil. A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de percepções no ambiente de pesquisa clínica. O **Gráfico 33** sintetiza essas contribuições.

Gráfico 33 – Distribuição das estratégias apontadas para assegurar maior diversidade nos estudos clínicos, segundo os respondentes (pergunta nº 36)



Fonte: elaboração própria.

O **Gráfico 33** evidencia que os respondentes atribuem maior importância à formação continuada de pesquisadores em práticas de engajamento público, equidade e inclusão (71 menções) e à criação de estratégias e mecanismos que demandem ações concretas de inclusão e diversidade nas equipes e nos projetos (67). Esses dois pontos reforçam a percepção de que a diversidade nos estudos clínicos depende tanto da qualificação das equipes quanto de medidas institucionais vinculantes. Em um segundo nível de prioridade, aparecem o estabelecimento de fóruns permanentes de diálogo com sociedade civil, pacientes e pesquisadores (49) e o apoio para assegurar comunicação acessível, transparente e culturalmente adequada em todas as fases da pesquisa (48), indicando a necessidade de

mecanismos contínuos de interlocução e de práticas de comunicação que ampliem a confiança e o engajamento. Por fim, a instituição de participação ativa de pacientes e público em comitês de governança e decisão científica (41) surge como estratégia complementar, sugerindo que a inclusão efetiva dos participantes nos processos decisórios ainda é vista como um campo a ser fortalecido.

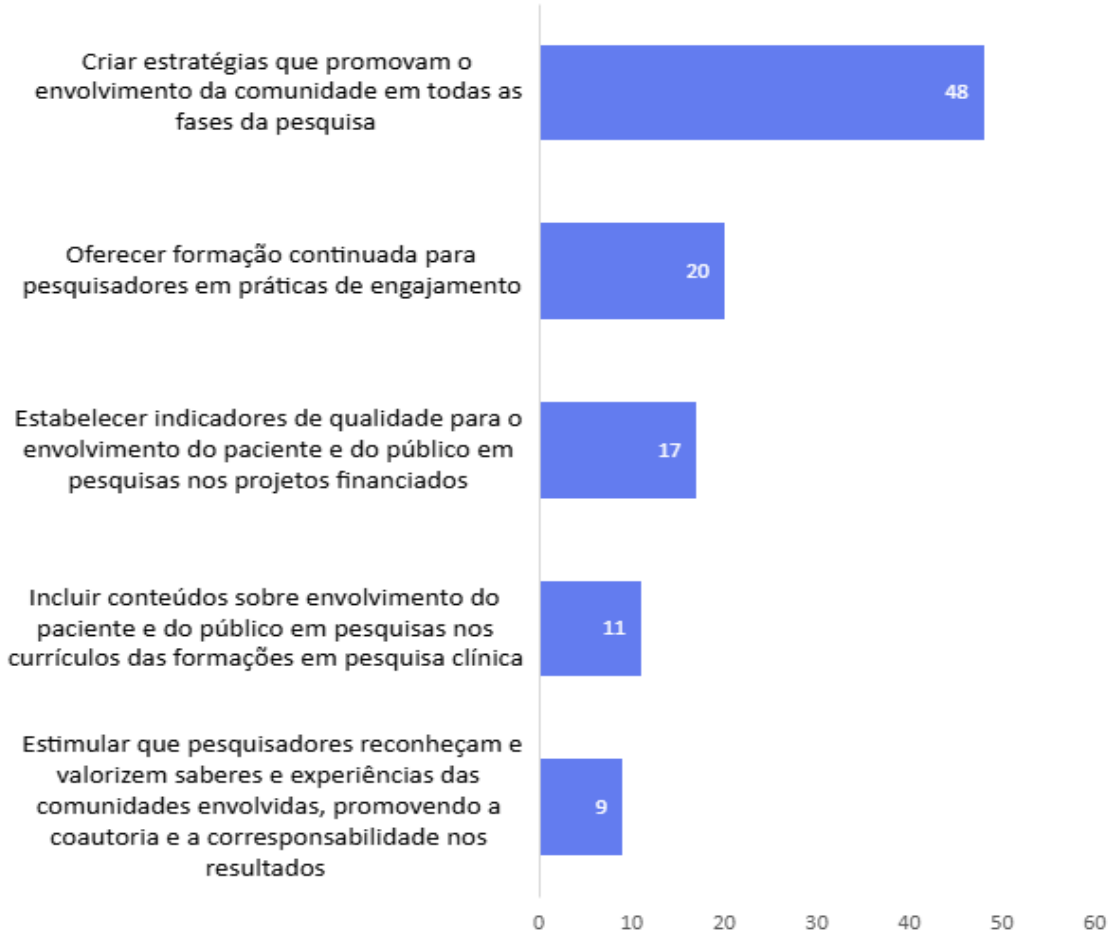
4.9.3 *Inclusão de populações específicas nas agendas de pesquisa*

A inclusão de populações específicas em agendas de pesquisa clínica permite responder a demandas de saúde historicamente negligenciadas, além de favorecer a geração de evidências aplicáveis a grupos com necessidades particulares. Nesse sentido, buscou-se identificar, na pergunta nº 37 (Como incentivar e apoiar pesquisadores a envolverem pacientes e/ou membros do público como parceiros em todas as fases da pesquisa?), quais populações devem ser priorizadas para inclusão nas pesquisas clínicas nacionais, segundo a percepção dos respondentes. A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de percepções no ambiente de pesquisa clínica. O **Gráfico 34** ilustra a distribuição dessas indicações.

Os dados mostram que a prioridade atribuída pelos respondentes recai sobre a criação de estratégias que promovam o envolvimento da comunidade em todas as fases da pesquisa (48 menções), sugerindo que a participação ativa e contínua é considerada o eixo central para assegurar legitimidade e inclusão nos estudos clínicos. Em menor escala, aparece a formação continuada de pesquisadores em práticas de engajamento (20), reforçando a necessidade de preparar as equipes para lidar de forma adequada com essa dimensão. Outras medidas citadas, ainda que menos frequentes, incluem o estabelecimento de indicadores de qualidade para avaliar o engajamento de participantes e público nos projetos financiados (17) e a inserção de conteúdos sobre participação comunitária nos currículos de formação em pesquisa clínica (11), o que indica uma preocupação em consolidar práticas de inclusão de forma sistemática e mensurável. Já o estímulo ao reconhecimento e valorização de saberes e experiências das comunidades envolvidas, por meio de coautoria e corresponsabilidade nos resultados (9), sugere uma abordagem mais transformadora, ainda incipiente, mas com potencial de ampliar a integração entre ciência e sociedade.

PRELIMINAR

Gráfico 34 – Distribuição das populações indicadas como prioritárias para inclusão em pesquisas clínicas, segundo os respondentes (pergunta nº 37)



Fonte: elaboração própria.

Ao realizar uma análise comparativa entre as perguntas nº 36 e 37 do questionário é possível identificar uma convergência em torno da centralidade do engajamento comunitário e da qualificação de pesquisadores como caminhos prioritários para ampliar equidade e diversidade em pesquisas clínicas. Na pergunta nº 36, a formação continuada em práticas de engajamento, equidade e inclusão (71) aparece como estratégia mais citada, alinhando-se ao resultado da pergunta nº 37, em que a promoção de estratégias para envolver a comunidade em todas as fases da pesquisa (48) é a medida de maior destaque. Essa correlação sugere que o fortalecimento das capacidades técnicas e a participação social precisam caminhar de forma integrada, combinando preparo institucional e protagonismo comunitário.

Outro ponto de articulação está na criação de mecanismos concretos para assegurar inclusão e diversidade nas equipes e projetos (67menções na pergunta nº 36), que dialoga com a preocupação expressa na pergunta nº 37 sobre o estabelecimento de indicadores de

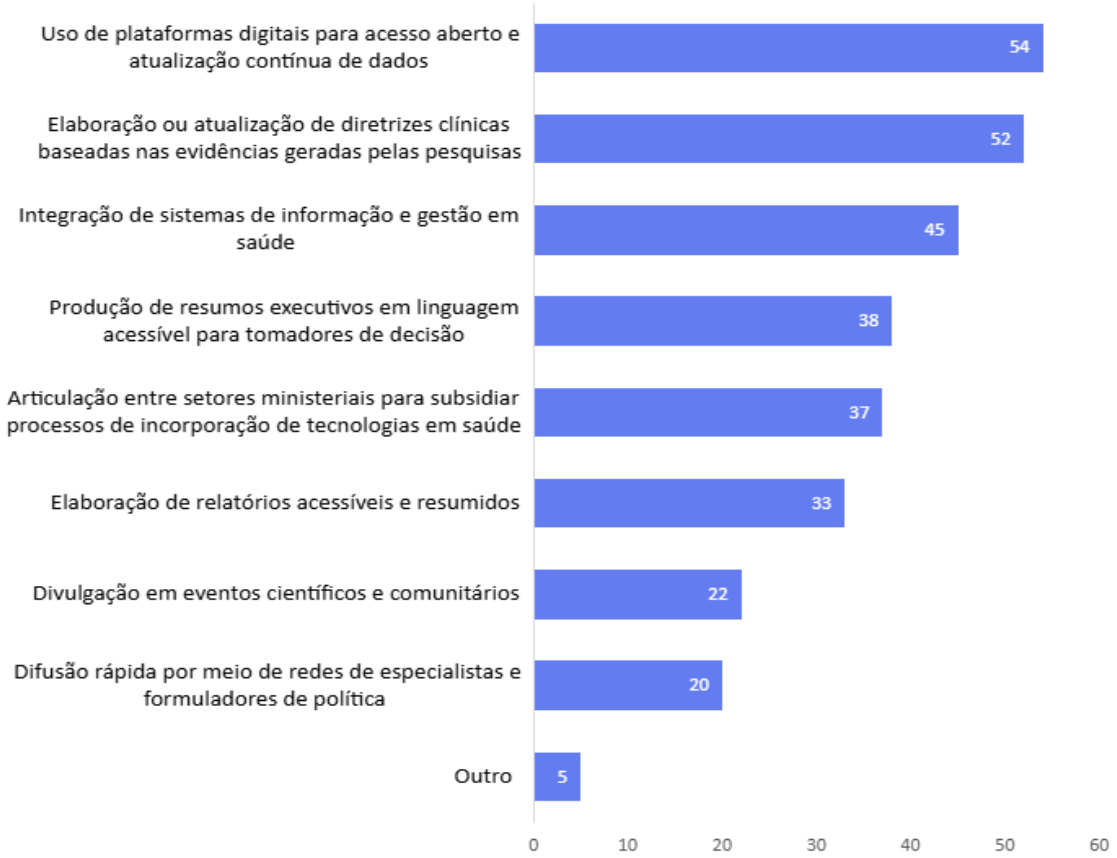
qualidade (17) e a incorporação de conteúdos de engajamento nos currículos (11). Embora com menor frequência, essas medidas indicam que a construção de métricas e a institucionalização de práticas educativas podem garantir maior consistência e sustentabilidade às ações. Em síntese, a análise comparada mostra que as duas dimensões, capacitação técnica e engajamento social estruturado, são vistas pelos respondentes como complementares e indispensáveis para consolidar políticas de equidade, diversidade e inclusão no ecossistema brasileiro de pesquisa clínica.

4.9.4 Estratégias para aprimorar a utilização de resultados de pesquisas em decisões de saúde pública

A integração entre a produção científica e os processos de tomada de decisão em saúde pública constitui um ponto crítico para garantir que os resultados de pesquisas sejam efetivamente incorporados às políticas e práticas do SUS. Frequentemente, observa-se uma distância entre o conhecimento gerado e sua aplicação em instrumentos de gestão, regulação e atenção à saúde. Nesse sentido, buscou-se identificar na pergunta nº 38 (Quais estratégias podem aprimorar a utilização de resultados de pesquisas nas decisões em saúde pública?), a partir da percepção dos respondentes, quais estratégias podem contribuir para fortalecer a utilização de evidências científicas como subsídio às decisões em saúde pública, ampliando a capacidade de resposta do sistema frente às demandas da população e aos desafios sanitários. A pergunta permitiu que cada respondente selecionasse até três alternativas, de modo a refletir a multiplicidade de percepções no ambiente de pesquisa clínica. O **Gráfico 35** ilustra a distribuição dessas indicações.

PRELIMINAR

Gráfico 35 – Estratégias apontadas pelos respondentes para aprimorar a utilização de resultados de pesquisas nas decisões em saúde pública (pergunta nº 38)



Fonte: elaboração própria.

O **Gráfico 35** demonstra como os respondentes enxergam as estratégias mais eficazes para aproximar os resultados de pesquisa das decisões em saúde pública. O uso de plataformas digitais de acesso aberto e atualização contínua de dados (54) e a elaboração ou atualização de diretrizes clínicas baseadas em evidências (52) aparecem em destaque, sugerindo que a consolidação de instrumentos digitais e a tradução dos achados científicos em recomendações normativas são vistos como caminhos para fortalecer a integração entre ciência e políticas públicas.

Em seguida, a integração de sistemas de informação e gestão em saúde (45) reforça a percepção de que a interoperabilidade e o fluxo eficiente de dados são fundamentais para apoiar gestores na tomada de decisão. Medidas voltadas à produção de sínteses acessíveis para tomadores de decisão (38) e à articulação entre setores ministeriais (37) também aparecem como prioridades, indicando a necessidade de traduzir informações complexas em formatos práticos e de estimular a cooperação interinstitucional. Já iniciativas como relatórios

resumidos (33), divulgação em eventos científicos e comunitários (22) e a difusão rápida por redes especializadas (20) foram menos citadas, mas ainda assim revelam a importância de estratégias de comunicação ágil e adaptada a diferentes públicos.

O conjunto de respostas aponta para a valorização tanto de estruturas tecnológicas e normativas quanto de mecanismos de comunicação, de modo a proporcionar maior impacto das pesquisas na formulação de políticas de saúde. A opção "Outros" foi selecionada por 5 respondentes, e as contribuições abertas encaminhadas na pergunta nº 38.1 estão sistematizadas no **Quadro 29**.

Quadro 29 – Detalhamento das percepções acerca de outras estratégias para aprimorar a utilização de resultados de pesquisas em decisões de saúde pública (pergunta nº 38.1)

Categoria	Trechos das respostas	Síntese
Marcos regulatórios e incentivos	*"Criar legislação que exija que decisões demonstrem base em resultados de pesquisas e incluir incentivos profissionais para essa prática."*	Propõe **instrumentos legais e incentivos profissionais** que obriguem gestores a utilizar evidências científicas em políticas públicas.
Pesquisas de implementação	*"Fomentar pesquisas de implementação."*	Destaca a necessidade de **avaliar como intervenções funcionam na prática**, garantindo aplicabilidade dos resultados na realidade do SUS.
Diretrizes e tradução do conhecimento	*"Diretrizes clínicas baseadas em evidências, resumos acessíveis para gestores..."*	Reforça a importância de **protocolos claros, materiais simplificados** e disseminação de evidências para facilitar a incorporação na gestão pública.
Plataformas digitais abertas e acessíveis	*"Plataformas digitais abertas são essenciais para transformar resultados de pesquisa em impacto real."*	Sugere **infraestrutura digital de acesso aberto**, aumentando transparência e fortalecendo o uso estratégico dos dados.
Respostas neutras/limitadas	*"Necessidade de regulamentação diferente..." / "Não sei." / "Nao tenho como opinar..."*	Indicam **desconhecimento ou não aplicabilidade direta** ao tema.

Fonte: elaboração própria.

As respostas abertas reforçam pontos já destacados anteriormente, como a relevância de diretrizes clínicas baseadas em evidências e a ampliação do acesso digital a dados de pesquisa, mas também trazem contribuições adicionais que merecem atenção. Um novo

aspecto refere-se à criação de marcos regulatórios e incentivos profissionais que promovam a utilização de resultados de pesquisa na tomada de decisão pelos gestores, consolidando um caminho normativo para estabelecer uma cultura de uso de evidências na formulação de políticas públicas. Outro aspecto observado diz respeito ao destaque dado às pesquisas de implementação, que buscam avaliar a efetividade de intervenções no cotidiano dos serviços, permitindo maior aplicabilidade dos achados científicos ao contexto do SUS.

Essas contribuições complementam a visão já apresentada sobre a importância de protocolos claros e da infraestrutura digital acessível, adicionando uma ênfase normativa e prática: de um lado, a necessidade de instrumentos legais e incentivos que institucionalizem o uso de evidências; de outro, a valorização de estudos voltados à implementação como estratégia de aproximação entre pesquisa e gestão. Juntas, essas propostas ampliam a discussão sobre como transformar resultados científicos em mudanças concretas para a saúde pública.

A pergunta nº 39 (Deseja acrescentar alguma informação, sugestão ou comentário adicional?) reuniu as observações finais dos participantes, oferecendo um espaço aberto para manifestações que não estavam diretamente contempladas nas perguntas anteriores.

Esse conjunto de comentários permite captar percepções adicionais sobre o ecossistema de pesquisa clínica, revelando tanto reforços a pontos já destacados ao longo da Consulta quanto novas sugestões e preocupações. Trata-se, portanto, de um momento em que os respondentes puderam sintetizar prioridades, indicar lacunas e propor encaminhamentos, contribuindo para uma visão mais abrangente e contextualizada do debate. O **Quadro 30** apresenta o consolidado das contribuições.

PRELIMINAR

Quadro 30 – Consolidado de informações, sugestões ou comentários adicionais (pergunta nº 39)

Categoria	Trechos das respostas	Síntese
Regulamentação da Lei 14.874/2024	"Apoio do MS iniciando pela regulamentação da Lei 14.874/2024…" "Urgência da publicação do decreto para operacionalização da Lei 14.874/2024."	Grande consenso sobre a **necessidade de regulamentação imediata da nova lei**, com regras claras, prazos previsíveis e integração com outras normas.
Estrutura Ética e CEPs/CONEP	"Exigência de registro de CEPs majoritariamente médicos inviabiliza pesquisas não clínicas." "Ampliar CEPs acreditados nacionalmente."	Críticas ao **modelo atual de CEPs**, que exclui ciências sociais aplicadas e inviabiliza compensação de participantes. Sugere-se ampliar número de CEPs e flexibilizar exigências.
Transparência e Divulgação	"Necessidade de estratégias de divulgação científica…" "Publicização de dados de inspeções da ANVISA, como faz a FDA."	Forte demanda por **maior transparência**, tanto na divulgação de resultados e inspeções quanto na tradução do conhecimento para a sociedade.
Infraestrutura e Plataformas Digitais	"Plataforma Brasil é obsoleta e pouco amigável." "Substituição por sistemas integrados e interoperáveis."	A **Plataforma Brasil é vista como gargalo central**, com propostas de modernização, interoperabilidade e SLAs públicos.
Financiamento e Incentivos	"Mais incentivos fiscais (modelo Lei Rouanet)." "Benefícios fiscais robustos e políticas de atração de investimentos."	Sugerem **incentivos fiscais e parcerias público-privadas** para atrair investimentos e reduzir custos da pesquisa.
Internacionalização e Modelos Externos	"Adotar modelos como o do Reino Unido (CTUs certificadas)." "Flexibilidade e reliance regulatório."	Referência a **boas práticas internacionais** (Reino Unido, FDA, reliance regulatório), com propostas de harmonização regulatória.
Inclusão das Ciências Sociais Aplicadas	"Regulamentação ignora pesquisas não clínicas (economia, administração)."	Denúncia de que a lei **abarca inadequadamente pesquisas em ciências sociais aplicadas**, com risco de inviabilizar esse campo.
Formação e Capacitação	"Curricularização da pesquisa clínica na saúde." "Capacitação multiprofissional em BPC."	Forte ênfase em **formação de recursos humanos**, desde a graduação até certificações contínuas.

continua

conclusão

Categoria	Trechos das respostas	Síntese
Etapas Iniciais da Pesquisa (Fases I e II, pré-clínica)	"Brasil carece de centros para pré-clínicos e fases I/II." "Comparação EUA-China-Brasil mostra déficit em fases iniciais."	O país é visto como **forte em fase III, mas frágil em pré-clínica e fases iniciais**, limitando inovação.
Governança e Coordenação Interinstitucional	"Necessário canal transparente entre Anvisa, MS, MCTI, CTNBio..."	Aponta para a **fragmentação institucional**, sugerindo governança integrada e definição clara de prioridades.
Valorização da Sociedade e dos Participantes	"Destacar visão dos sujeitos de pesquisa, pouco ouvidos." "Educar a sociedade sobre pesquisa clínica."	Necessidade de **maior participação social** e educação pública para confiança e engajamento.
Críticas à Burocracia e Centralização	"Preocupação com aumento de burocracia e centralização."	Parte dos respondentes pede **descentralização, simplificação e autonomia dos centros**, com coordenação apenas estratégica pelo MS.
Indústria e Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)	"Pesquisa clínica fortalece a indústria nacional." (CNI)	Perspectiva de que a pesquisa clínica deve ser vista como **estratégia industrial e de inovação**, não apenas sanitária.
Propostas Específicas	- Incentivos para patentes. - Inclusão da pesquisa nos currículos. - Uso de IA para agilizar processos. - Rede nacional de pesquisa clínica.	Várias **propostas operacionais e inovadoras** foram apresentadas para fortalecer o ecossistema.

Fonte: elaboração própria.

PRE

As respostas abertas dos comentários finais reforçam consensos já observados ao longo da Consulta, como a urgência da regulamentação da Lei nº 14.874/2024, a necessidade de ajustes no funcionamento da Plataforma Brasil e a importância de maior transparência na divulgação de resultados e inspeções. Contudo, também emergem novos elementos que ampliam o debate. Entre eles, destaca-se a percepção de que o modelo atual de análise ética restringe pesquisas não biomédicas, exigindo maior flexibilidade regulatória e a inclusão de estudos das ciências sociais aplicadas.

Outros aspectos referem-se à necessidade de fortalecimento da formação de recursos humanos, de maneira integrada aos currículos e orientada para a multiprofissionalidade, além da identificação de lacunas significativas nas etapas pré-clínicas, as quais ainda restringem a competitividade internacional do Brasil no campo da pesquisa clínica. Ressaltam-se também propostas operacionais inovadoras, como a utilização de inteligência artificial para agilizar processos, a criação de uma Rede Nacional de Pesquisa Clínica e incentivos específicos para ampliar a participação de centros e pesquisadores. Essas contribuições sinalizam a busca por descentralização, simplificação administrativa e maior alinhamento entre pesquisa clínica, setor produtivo e políticas de inovação em saúde.

PRELIMINAR

5 CONSOLIDADO DOS RESULTADOS, LIÇÕES APRENDIDAS E RECOMENDAÇÕES

A análise consolidada das contribuições da Consulta Pública Sectics/MS nº 69/2025 permitiu identificar de forma estruturada os principais resultados do processo de escuta, as lições decorrentes da participação dos diferentes segmentos e as recomendações estratégicas para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil. Este bloco organiza os achados em três dimensões complementares: a síntese dos resultados, que apresenta os desafios centrais e as convergências entre os atores; as lições aprendidas, que evidenciam aspectos institucionais e processuais observados ao longo da Consulta; e as recomendações, que visam orientar ações futuras de caráter normativo, estratégico e operacional.

5.1 RESULTADOS

A análise das contribuições recebidas evidencia que os principais entraves para o fortalecimento do ambiente de pesquisa clínica no Brasil concentram-se nos eixos:

- Governança e Regulação
- Infraestrutura/Plataformas Digitais
- Financiamento e Incentivos
- Inclusão, Equidade, Diversidade e Inclusão (EDI)
- Internacionalização e Cooperação
- Transparência e Uso de Evidências
- Indústria, CEIS e Inovação
- Principais Críticas

A organização desses eixos possibilita compreender a diversidade de percepções dos diferentes segmentos participantes e identificar os pontos de convergência em torno de desafios estruturais, como a necessidade de harmonização regulatória, a ampliação da capacidade instalada e a previsibilidade de financiamento. Também permite observar aspectos menos consensuais, relacionados a prioridades de fomento, à relação público-privada e ao papel das CHS na agenda regulatória. Essa sistematização fornece uma base analítica para orientar o delineamento de ações estratégicas que fortaleçam a pesquisa clínica como componente essencial da política de ciência, tecnologia e inovação em saúde. Ao longo desta seção, são apresentados, de forma sistematizada, os resultados consolidados por eixo.

PRELIMINAR

1. Eixo 1 – Governança e Regulação
    a. **Harmonização internacional**: alinhamento às diretrizes internacionais (*Good Clinical Practice* - GCP da *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* - ICH) e convergência regulatória com agências estrangeiras (FDA, EMA) e marcos regionais (Mercosul).
    b. **Regulação ética**: demanda por publicação célere do decreto regulamentador da Lei nº 14.874/2024, com definição de escopo, prazos previsíveis; críticas ao predomínio de normas voltadas à área biomédica, sem considerar as especificidades das pesquisas em CHS; solicitação de ampliação do número de CEPs acreditados; flexibilização de requisitos e fortalecimento da instância nacional de avaliação ética.
    c. **Ciências Sociais Aplicadas**: forte contestação da aplicação da Lei a áreas como economia e administração, consideradas indevidamente reguladas como pesquisa clínica.
    d. **Governança Interinstitucional**: pedidos de coordenação entre Anvisa, MS, MCTI, CTNBio e outros, com canais transparentes de comunicação e lista clara de prioridades.
    e. **Capacitação regulatória:** demanda por formação continuada de avaliadores e gestores para reduzir heterogeneidade nas análises e prazos.
    f. **Previsibilidade e transparência:** solicitação de indicadores públicos de desempenho para ampliar previsibilidade e transparência de informações nos processos regulatórios.

2. Eixo 2 – Infraestrutura e Plataformas Digitais
    a. **Plataforma Brasil**: considerada obsoleta, com baixa interoperabilidade; proposta de substituição por sistemas integrados com prazos definidos (SLAs).
    b. **Interoperabilidade de bases de dados nacionais**: integração entre os sistemas governamentais, como, por exemplo, Plataforma Brasil, RNDS, Anvisa e registros de ensaios clínicos (ReBEC/ICTRP).

PRELIMINAR

c. **Infraestrutura física e tecnológica**: criação ou modernização de centros em regiões subatendidas (em áreas fora do eixo Sul-Sudeste), modernização de unidades pré-clínicas e de fases I/II, investimento em prontuários eletrônicos e aplicação de inteligência artificial para monitoramento.
d. **Capacitação e certificação**: solicitação de programas multiprofissionais em BPC, farmacovigilância, regulação ética e sanitária, inclusão da pesquisa clínica nos currículos da área da saúde e criação de critérios padronizados para avaliar e certificar Centros de Pesquisa Clínica.

3. Eixo 3 – Financiamento e Incentivos
    a. **Incentivos fiscais**: proposta de modelo semelhante à Lei Rouanet para pesquisa, incluindo isenção fiscal para doações, importações e fornecimento pós-estudo, e necessidade de previsibilidade orçamentária.
    b. **Parcerias público-privadas**: uso de PPPs e cooperação internacional para ampliar recursos disponíveis.
    c. **Valorização de pequenos pesquisadores**: críticas à baixa divulgação e incentivo, editais e chamadas públicas; sugestão de ampliação de número de bolsas, patrocínio a viagens e estímulo à publicação.
    d. **Fundos destinados a pesquisa**: demanda por criação de fundos dedicados à pesquisa clínica para garantir estabilidade financeira dos projetos.

4. Eixo 4 – Inclusão, Equidade, Diversidade e Inclusão (EDI)
    a. **Capacitação regionalizada**: fortalecimento de centros locais e estímulo à participação de populações sub-representadas.
    b. **Políticas de inclusão**: programas voltados à ampliação da diversidade e da equidade, com expansão da infraestrutura em regiões menos favorecidas.
    c. **Critérios de desenho de estudos**: incorporação de variáveis que reflitam a diversidade da população brasileira.
    d. **Equilíbrio regional**: necessidade de ampliar a distribuição de estudos clínicos fora do eixo Sul-Sudeste, reduzindo desigualdades de acesso entre regiões.

PRELIMINAR

5. Eixo 5 – Internacionalização e Cooperação
    a. **Modelos internacionais**: referência a *Clinical Trials Units (CTUs)* do Reino Unido, *reliance* regulatório com reconhecimento mútuo entre países e permitir maios agilidade ética.
    b. **Blocos e países prioritários**: BRICS, América Latina, Europa, América do Norte, Austrália e Israel.
    c. **Mobilidade acadêmica e técnica**: propostas de intercâmbio, capacitação internacional e alinhamento regulatório.
    d. **Ensaios multicêntricos globais**: necessidade de ampliar a participação do Brasil em estudos multicêntricos internacionais.

6. Eixo 6 – Transparência e Uso de Evidências
    a. **Monitoramento contínuo**: realização de inspeções sanitárias, relatórios periódicos, auditorias e publicação de resultados.
    b. **Acesso público**: referência ao ClinicalTrials.gov e ao Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), com solicitação de bases nacionais transparentes e acessíveis à população.
    c. **Aplicabilidade na tomada de decisão de entes públicos**: uso de diretrizes baseadas em evidências e fortalecimento de plataformas digitais abertas para difusão de informações.

7. Eixo 7 – Indústria, CEIS e Inovação
    a. **Pesquisa clínica como motor do CEIS**: apontada como estratégica para competitividade do setor, fortalecimento do CEIS e redução da dependência de importações.
    b. **Inovação regulatória**: propostas de *sandbox* regulatório e integração com saúde digital, inteligência artificial e *big data*.
    c. **Indústria farmacêutica e biotecnologia**: incentivo ao fortalecimento da biotecnologia nacional e à ampliação de parcerias com o setor produtivo.

PRELIMINAR

8. Eixo 8 – Principais Críticas
    a. **Ciências Sociais Aplicadas**: exclusão das ciências sociais aplicadas da regulamentação ética diferenciada, contemplando suas especificidades.
    b. **Remuneração de participantes**: vedação à remuneração de participantes de pesquisa como barreira às pesquisas de opinião, *surveys* e estudos sociais.
    c. **Burocracia excessiva**: críticas à centralização, ao excesso de relatórios e comitês, com demanda por simplificação.
    d. **Infraestrutura:** apontada como insuficiente, especialmente em laboratórios de apoio e centros fora do eixo Sul-Sudeste.
    e. **Financiamento:** dificuldade de acesso a recursos, baixa previsibilidade orçamentária e insuficiente divulgação de oportunidades.
    f. **Regulação ética e sanitária:** exigências e prazos considerados excessivos, além de sobreposição entre instâncias.
    g. **Contratação de ensaios clínicos:** morosidade e burocracia nos processos jurídicos e administrativos.
    h. **Recrutamento e retenção de participantes:** dificuldade recorrente em diferentes segmentos.
    i. **Equipes de apoio:** baixa disponibilidade de profissionais administrativos e jurídicos com experiência em pesquisa clínica.
    j. **Inovação tecnológica:** baixo incentivo para adoção de novas tecnologias.
    k. **Fases iniciais da pesquisa clínica**: limitação da capacidade em estudos pré-clínicos e de fases I/II, com concentração em fase III.

De forma transversal, observa-se que os eixos mais recorrentes e críticos se concentram na regulação ética e sanitária, na infraestrutura física e digital e no financiamento, aspectos que impactam diretamente a previsibilidade e a competitividade do ambiente de pesquisa clínica no país. Os demais eixos, embora menos frequentes, também apresentam elementos relevantes que reforçam a necessidade de políticas voltadas à inclusão, internacionalização, transparência e inovação. Essa consolidação de resultados evidencia a interdependência entre os diferentes componentes do ecossistema de pesquisa clínica, fornecendo insumos estratégicos para a formulação das lições aprendidas e das recomendações que serão apresentadas a seguir.

PRELIMINAR

5.2 LIÇÕES APRENDIDAS

A sistematização das contribuições permite identificar aprendizados institucionais e processuais decorrentes da realização da Consulta Pública. Esses aprendizados revelam aspectos que extrapolam os desafios específicos e indicam elementos estruturantes para o aprimoramento da governança da pesquisa clínica no Brasil. Incluem tanto a valorização da escuta social como mecanismo de legitimação das políticas, quanto a constatação da interdependência entre regulação, financiamento, infraestrutura, capacitação e inclusão, evidenciando que avanços significativos dependem de abordagens integradas e coordenadas. Ao longo desta seção, são apresentados os aprendizados consolidados, de forma a evidenciar aspectos institucionais e processuais relevantes para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil.

- **Urgência de clareza regulatória**: a regulamentação da Lei nº 14.874/2024 ainda gera insegurança jurídica pela ausência de decreto e de integração com normativas existentes, reduzindo a atratividade do Brasil para estudos internacionais.
- **Exclusão de áreas não clínicas**: a aplicação indistinta da lei a pesquisas das Ciências Sociais Aplicadas foi amplamente criticada, pela falta de diferenciação entre estudos clínicos em saúde e pesquisas sociais/experimentais, levando a entraves desnecessários e prejuízos para a produção científica nacional.
- **Infraestrutura desigual e desatualizada**: Plataformas digitais, como a Plataforma Brasil, são vistas como obsoletas e pouco interoperáveis. Há ainda concentração de centros acreditados no eixo Sul-Sudeste, deixando grandes regiões do país subatendidas e perpetuando desigualdades de acesso.
- **Burocracia e centralização**: a percepção recorrente é que o excesso de etapas, relatórios e comitês gera lentidão e insegurança. Isso contrasta com modelos internacionais mais ágeis, que conciliam proteção ética com eficiência regulatória.
- **Foco em fases tardias da pesquisa**: o Brasil concentra-se em estudos de fase III, em detrimento das fases I e II, que concentram maior potencial de inovação.
- **Déficit de Equidade, Diversidade e Inclusão (EDI)**: populações e regiões sub-representadas ainda têm baixa participação em estudos clínicos. A ausência de centros regionais e de políticas específicas de inclusão reforça a sub-representação desses grupos.

PRELIMINAR

- **Financiamento limitado e pouco diversificado**: alta dependência da indústria farmacêutica é alta (77% dos estudos no Brasil), enquanto incentivos fiscais, PPPs e mecanismos alternativos de fomento ainda são incipientes. Poucos pesquisadores têm acesso aos recursos.
- **Baixa tradução de evidências em políticas públicas**: uso limitado dos resultados de pesquisas em diretrizes clínicas e decisões de saúde pública, reduzindo o impacto social da produção científica.
- **Capacitação regulatória insuficiente:** necessidade de formação continuada para avaliadores e gestores, a fim de reduzir heterogeneidade nas análises e assegurar previsibilidade de prazos.
- **Previsibilidade e transparência regulatória:** demanda por indicadores públicos de desempenho e maior clareza nos fluxos regulatórios.

Em síntese, as lições aprendidas reforçam que o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil depende de medidas integradas, que combinem clareza regulatória, ampliação da infraestrutura, diversificação das fontes de financiamento, capacitação contínua e políticas voltadas à equidade. A recorrência de críticas em diferentes segmentos indica que avanços pontuais não serão suficientes sem uma abordagem sistêmica, articulada entre instituições públicas, setor privado e sociedade civil. Esses elementos oferecem subsídios diretos para a formulação das recomendações estratégicas apresentadas na sequência.

5.3 RECOMENDAÇÕES

A consolidação dos resultados da Consulta Pública e das lições aprendidas permite delinear recomendações estratégicas voltadas ao fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil. Essas recomendações buscam responder aos principais desafios identificados, orientar a formulação de políticas e normativas e indicar oportunidades de articulação interinstitucional e internacional. A ênfase recai sobre medidas que garantam maior previsibilidade regulatória, sustentabilidade de financiamento, ampliação da infraestrutura e promoção da equidade, de modo a consolidar um ambiente nacional mais integrado e competitivo em pesquisa clínica.

1. Clareza regulatória
    a. Publicar de forma célere o decreto regulamentador da Lei nº 14.874/2024.
    b. Harmonizar com normas internacionais ((ICH-GCP, FDA, EMA, Mercosul).

PRELIMINAR

c. Estabelecer prazos regulatórios previsíveis e transparentes (SLAs).

2. Regulação ética diferenciada
    a. Criar norma regulatória ética específica para CHS.
    b. Ampliar o número de CEPs acreditados.
    c. Fortalecer a instância nacional de avaliação ética.
    d. Revisar a proibição absoluta de remuneração de participantes em pesquisas da área de CHS consideradas de baixo risco.
3. Plataformas digitais e interoperabilidade
    a. Substituir a Plataforma Brasil por sistema integrado, interoperável e amigável.
    b. Utilizar inteligência artificial e prontuários eletrônicos para monitoramento em tempo real.
    c. Disponibilizar base nacional pública de estudos clínicos, alinhada ao ClinicalTrials.gov.
4. Descentralizar infraestrutura e capacitação
    a. Criar *hubs* regionais e fortalecer centros em áreas menos atendidas.
    b. Implementar certificação de Centros de Pesquisa Clínica.
    c. Promover a inserção curricular da pesquisa clínica nos cursos da saúde.
    d. Oferecer certificações contínuas em BPC, ética e farmacovigilância.
5. Expandir fases iniciais da pesquisa
    a. Incentivar centros de fase I e II, com financiamento público e PPPs.
    b. Apoiar laboratórios de terapias avançadas e medicina de precisão.
6. Fortalecer equidade, diversidade e inclusão (EDI)
    a. Implementar programas específicos de inclusão de populações sub-representadas.
    b. Ampliar participação de grupos subnotificados.
    c. Apoiar financeira e tecnicamente os centros regionais.
    d. Garantir maior equilíbrio regional na distribuição de estudos clínicos.
7. Financiamento diversificado
    a. Criar incentivos fiscais para doações privadas e fornecimento pós-estudo.
    b. Estimular fundos mistos (público-privado).
    c. Instituir fundos dedicados exclusivamente à pesquisa clínica.
    d. Ampliar bolsas para jovens pesquisadores e apoio a projetos inovadores.

PRELIMINAR

8. Uso de evidências em políticas públicas
    a. Estabelecer mecanismo de Pesquisa de Implementação como prioridade.
    b. Tornar obrigatória a publicação de resultados em linguagem acessível.
    c. Incorporar evidências em protocolos clínicos e decisões estratégicas do SUS.
    d. Definir indicadores públicos de desempenho regulatório.

As recomendações apresentadas consolidam os elementos centrais para a formulação de políticas e ações estratégicas voltadas ao fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil. Elas abrangem desde ajustes regulatórios e modernização de plataformas digitais até a ampliação da infraestrutura, a diversificação do financiamento e a promoção da equidade. Também destacam a importância da utilização sistemática de evidências na tomada de decisão em saúde e da inserção do país em redes internacionais de pesquisa. Em conjunto, esses pontos fornecem diretrizes práticas para orientar a próxima etapa do relatório, dedicada às Considerações Finais.

5.4 SÍNTESE COMPARATIVA

A análise integrada dos resultados, das lições aprendidas e das recomendações permite visualizar a progressão entre diagnóstico, interpretação e encaminhamentos estratégicos. O **Quadro 31** organiza esses elementos de forma comparativa, evidenciando como os principais entraves identificados na Consulta Pública foram traduzidos em aprendizados institucionais e, posteriormente, em propostas concretas de ação.

PRELIMINAR

Quadro 31 – Síntese comparativa entre resultado, lições aprendidas e recomendações

Resultados	Lições Aprendidas	Recomendações
Regulação complexa, sem clareza nos prazos e na aplicação da Lei nº 14.874/2024.	Urgência de clareza regulatória e previsibilidade dos fluxos.	Publicar decreto regulamentador, harmonizar com normas internacionais e definir prazos (SLAs).
Aplicação indistinta da lei às Ciências Sociais Aplicadas.	Exclusão de áreas não clínicas gera entraves desnecessários.	Criar regime específico para CHS e fortalecer instância nacional.
Infraestrutura concentrada no Sul-Sudeste; Plataforma Brasil obsoleta.	Infraestrutura desigual e plataformas pouco interoperáveis.	Criar hubs regionais, certificar centros, substituir Plataforma Brasil e integrar bases nacionais.
Burocracia excessiva, centralização de processos e sobreposição de instâncias.	Excesso de etapas compromete eficiência.	Simplificar fluxos e definir indicadores públicos de desempenho regulatório e ampliar CEPs acreditados.
Predomínio de estudos de fase III; fragilidade em pré-clínicos e fases I/II.	Fases iniciais pouco desenvolvidas limitam inovação.	Incentivar centros de fases I/II e apoiar laboratórios pré-clínicos e de terapias avançadas.
Baixa inclusão de populações sub-representadas e desigualdade regional.	Déficit de equidade e inclusão (EDI).	Implementar programas de inclusão, ampliar participação de minorias e equilibrar distribuição regional.
Financiamento instável e dependente da indústria farmacêutica.	Financiamento limitado e pouco diversificado.	Criar incentivos fiscais, estimular fundos mistos e instituir fundos exclusivos para pesquisa clínica.
Baixa utilização de evidências em políticas públicas.	Evidências pouco traduzidas em protocolos e decisões.	Criar mecanismos de pesquisa de implementação e tornar obrigatória a publicação acessível dos resultados.

Fonte: elaboração própria.

A comparação demonstra que há consistência entre as evidências coletadas, as interpretações realizadas e as medidas sugeridas. Esse alinhamento reforça as recomendações apresentadas e oferece uma base sólida para orientar políticas públicas e iniciativas institucionais voltadas ao fortalecimento do ambiente de pesquisa clínica no Brasil.

A consolidação da síntese comparativa permitiu organizar os resultados em macrotemas estratégicos, o que permite identificar áreas prioritárias de ação para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil. Os eixos analisados convergem para cinco grandes dimensões: a construção de um ambiente regulatório previsível e inclusivo; a expansão de uma infraestrutura descentralizada e digitalmente integrada; a promoção da equidade e diversidade na participação em pesquisas; o estabelecimento de mecanismos de financiamento sustentável e diversificado; e o estímulo à inovação e à internacionalização do ecossistema brasileiro de pesquisa clínica.

Esses macrotemas, apresentados na **Quadro 32**, sintetizam de forma integrada os principais achados da Consulta Pública e fornecem diretrizes para a formulação de políticas públicas e iniciativas institucionais. Os grandes temas seguem detalhados abaixo.

Quadro 32 – Macrotemas estratégicos

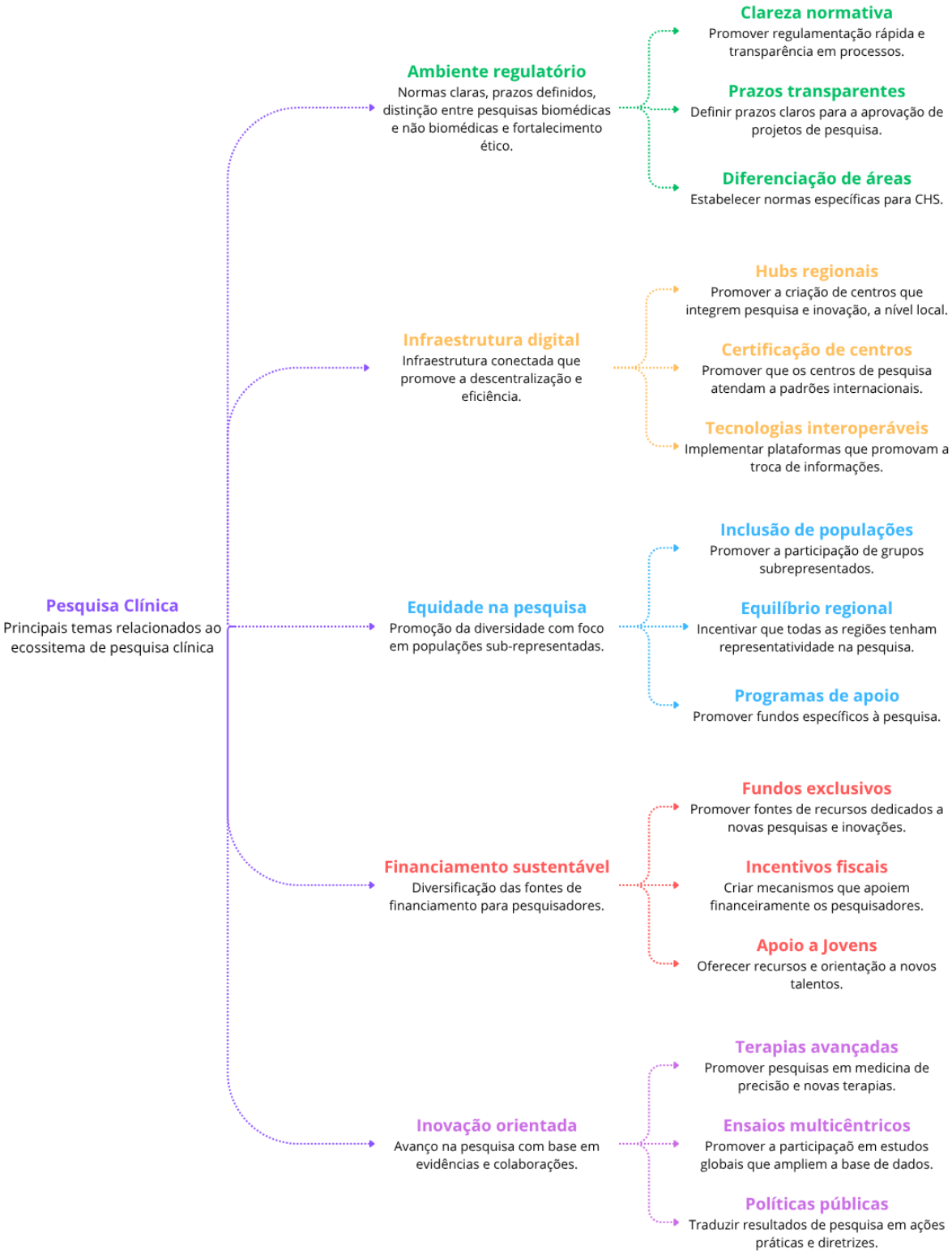
Macrotema	Descrição dos temas estratégicos
Ambiente regulatório	Clareza normativa, prazos transparentes, diferenciação de áreas (CHS) e fortalecimento ético
Infraestrutura descentralizada e integrada	Hubs regionais, certificação de centros, pré-clínicos e fases iniciais, plataformas interoperáveis e tecnologias digitais
Equidade e diversidade na pesquisa clínica	Inclusão de populações sub-representadas, equilíbrio regional e programas de apoio específicos
Financiamento sustentável e diversificado	Fundos exclusivos, fundos mistos, incentivos fiscais e apoio a jovens pesquisadores
Inovação e internacionalização	Terapias avançadas, medicina de precisão, parcerias produtivas, ensaios multicêntricos globais e tradução de evidências em políticas públicas

Fonte: elaboração própria.

A **Figura 3** apresenta um mapa conceitual que organiza os macrotemas estratégicos identificados na Consulta Pública. O diagrama sintetiza de forma visual as conexões entre cada macrotema e seus principais desdobramentos, permitindo observar como os desafios e

recomendações se articulam em torno de cinco grandes dimensões: regulação, infraestrutura, equidade, financiamento e inovação com internacionalização.

Figura 3 – Macrotemas estratégicos identificados a partir da análise consolidada



Fonte: elaboração própria.

O mapa conceitual reforça que os macrotemas estratégicos não devem ser tratados de forma isolada, mas como dimensões interdependentes de uma mesma agenda. A convergência entre regulação, infraestrutura, equidade, financiamento, inovação e internacionalização evidencia que avanços significativos na pesquisa clínica no Brasil dependem de ações integradas e coordenadas, orientadas pelo uso de evidências e pela construção de um ambiente sustentável e inclusivo.

PRELIMINAR

6 CONCLUSÃO

A Consulta Pública Sectics/MS nº 69/2025 evidenciou a relevância estratégica da pesquisa clínica para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS), para a promoção da inovação em saúde e para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). As contribuições recebidas revelam consensos importantes, como a necessidade de regulamentação célere e clara da Lei nº 14.874/2024, a modernização das plataformas digitais de suporte à pesquisa, a redução da burocracia, o fortalecimento da governança e a descentralização da infraestrutura de pesquisa no território nacional.

Ainda, ficou evidente que, para que o Brasil avance nesse campo, é imprescindível diferenciar os marcos regulatórios de acordo com as especificidades das áreas do conhecimento; estimular fases iniciais de pesquisa (pré-clínica, fases I e II); ampliar incentivos fiscais e mecanismos de financiamento diversificados; além de fortalecer as políticas de Equidade, Diversidade e Inclusão (EDI).

O país possui condições de se consolidar como ator estratégico global em pesquisa clínica, mas, para isso, deve transformar os desafios identificados em oportunidades de crescimento. Investimentos em capacitação, infraestrutura tecnológica, parcerias internacionais e incentivo à pesquisa inovadora são fundamentais para que os resultados científicos sejam traduzidos em benefícios concretos para a sociedade, com impacto direto na ampliação do acesso a novos tratamentos e tecnologias em saúde.

Em síntese, os achados desta Consulta mostram que o fortalecimento do ecossistema de pesquisa clínica no Brasil exige ação coordenada entre governo, setor produtivo, comunidade científica, instâncias regulatórias e sociedade civil. Essa convergência de esforços permitirá superar entraves históricos, reduzir desigualdades, promover inovação e consolidar o Brasil como referência mundial em pesquisa clínica de qualidade, com ética e impacto social.

PRELIMINAR

APÊNDICE – FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

Bloco 1 — Identificação do Respondente

1. Você está respondendo:
   - Em nome de uma instituição
   - De forma individual

2. Nome completo:

   [Resposta curta]

3. E-mail de contato:

   [Resposta curta]

4. Estado de atuação:

   [Dropdown — lista dos 27 estados]

5. Categoria do respondente (marque todas que se aplicam):
   - Centro de Pesquisa Clínica (CPC)
   - Hospital
   - Universidade/Instituição de Ensino
   - Instituição de pesquisa
   - Indústria Farmacêutica ou suas associações
   - Indústria de Dispositivos Médicos ou suas associações
   - Organização Prestadora de Serviços (CRO/ARO/ORPC) ou suas associações
   - Profissional de Saúde (assistência)
   - Profissional de pesquisa clínica
   - Pesquisador(a)/Acadêmico(a)
   - Paciente/Voluntário(a)/Representante de Sociedade Civil
   - Gestor(a) Público(a)
   - Investidor(a)
   - Agente de Fomento
   - Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT)

PRELIMINAR

- Agência regulatória sanitária
- Profissional que atua na agência regulatória sanitária
- Instância regulatória ética
- Profissional que atua com regulação ética
- Outro: *[Resposta curta]*

Bloco 2 — Módulo Institucional

(Preenchimento opcional para pessoas físicas, obrigatório para instituições)

6. Nome da instituição:
   [Resposta curta]

7. CNPJ ou equivalente:
   [Resposta curta]

Bloco 3 — Diagnóstico sobre o Ambiente da Pesquisa Clínica no Brasil

8. Quais são os tipos de pesquisa clínica realizadas em sua instituição (marque todas que se aplicam):
   - Ensaios clínicos regulatórios (registro sanitário)
   - Pesquisas acadêmicas ou institucionais (não regulatórias)
   - Estudos observacionais
   - Estudos de fase I
   - Estudos de fase II
   - Estudos de fase III
   - Estudos de fase IV
   - Estudos com produtos de terapia avançada
   - Não se aplica

   Outro: *[Resposta curta]*

9. Na sua visão, quais são os principais desafios para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil? (marque até 5)
   - Burocracia e os prazos dos processos regulatórios

PRELIMINAR

- Insuficiência de financiamento e fomento à pesquisa
- Escassez de capacitação e formação profissional especializada
- Infraestrutura inadequada, insuficiente ou inexistente para a condução dos estudos clínicos
- Desigualdades regionais de infraestrutura
- Desigualdades regionais na oferta de capacitação
- Desigualdade na distribuição regional de profissionais especializados
- Acesso limitado a informações sobre pesquisas clínicas em andamento no Brasil
- Normas legais complexas
- Pouca atratividade para patrocinadores internacionais
- Insuficiência na articulação entre os diferentes atores envolvidos na pesquisa clínica
- Outro: *[Resposta curta]*

10. Em sua opinião, quais são as principais oportunidades para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil? (marque até 3)
    - Incentivo a parcerias público-privadas
    - Investimento em capacitação e formação profissional
    - Aperfeiçoamento do ambiente regulatório
    - Uso de tecnologia e inovação
    - Integração de sistemas de informação e plataformas de pesquisa
    - Ampliação das fontes de financiamento
    - Harmonização com padrões internacionais
    - Promoção de políticas de equidade, diversidade e inclusão
    - Fortalecimento da infraestrutura para a condução de pesquisas clínicas
    - Outro: *[Resposta curta]*

11. Como você avalia o processo regulatório sanitário brasileiro para a condução de ensaios clínicos?
    - Muito favorável
    - Favorável
    - Neutro

PRELIMINAR

- Desfavorável
- Muito desfavorável

12. Se desejar, comente brevemente:
    [Parágrafo] (opcional)

13. Como você avalia o processo de análise ética brasileiro para a condução de pesquisa clínica?
    - Muito favorável
    - Favorável
    - Neutro
    - Desfavorável
    - Muito desfavorável

14. Se desejar, comente brevemente:
    [Parágrafo] (opcional)

15. Em sua opinião, quais áreas devem ser priorizadas para o aprimoramento do ecossistema nacional de pesquisa clínica? (marque até 3)
    - Aperfeiçoamento dos processos regulatórios sanitário e ético
    - Fortalecimento de Centros de Pesquisa
    - Capacitação e formação continuada de profissionais
    - Incentivos financeiros/fiscais
    - Ampliação e modernização da infraestrutura para pesquisa
    - Fomento à inovação tecnológica
    - Aprimoramento da gestão operacional nos Centros de Pesquisa Clínica
    - Aprimoramento do acesso, integração e uso de dados sobre pesquisas clínicas no Brasil
    - Estímulo à cooperação nacional por meio de redes
    - Estímulo à colaboração internacional
    - Transparência e comunicação dos resultados

PRELIMINAR

Bloco 4 — Propostas para Fortalecimento da Pesquisa Clínica

16. Em sua opinião, quais ações são necessárias para fortalecer a governança e a coordenação entre os órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital ou municipal que desenvolvem ações relacionadas à pesquisa clínica? (Marque até 3)
    - Integração de sistemas e bases de dados
    - Estabelecimento de planos e metas em conjuntos para a pesquisa clínica
    - Ampliar a participação de pesquisadores e pacientes na governança
    - Criação de mecanismos de monitoramento e avaliação conjunta das políticas de pesquisa clínica
    - Promoção de fóruns regulares de alinhamento estratégico entre os níveis federal, estadual e municipal
    - Ampliação da transparência nas ações de pesquisa clínica conduzidas pelo poder público
    - Outro: [Resposta curta]

17. Quais ações ou políticas públicas você sugere para fortalecer a infraestrutura de pesquisa clínica? (marque até 3)
    - Aumentar financiamento público
    - Facilitar parcerias com setor privado
    - Ampliar e modernizar a infraestrutura tecnológica
    - Incrementar a capacitação técnica
    - Estimular e ampliar a modernização de infraestrutura física
    - Implementar plataformas digitais integradas
    - Outro: *[Resposta curta]*

18. Quais ações ou políticas públicas você sugere para melhorar o ambiente regulatório? (marque até 3)
    - Otimização dos processos regulatórios
    - Maior transparência e comunicação

PRELIMINAR

- Capacitação para pesquisadores e equipes técnicas sobre regulação
- Harmonização normativa entre órgãos reguladores brasileiros
- Fortalecimento da fiscalização e *compliance*
- Ampliação da comunicação entre órgãos reguladores e pesquisadores
- Integração de sistemas e plataformas regulatórias ética e sanitária
- Outro: *[Resposta curta]*

19. Quais ações ou políticas públicas você sugere para estimular a capacitação profissional? (marque até 3)
    - Disponibilização de cursos e treinamentos pelo setor público
    - Fomento à participação dos profissionais em programas de certificação em Boas Práticas Clínicas (BPC)
    - Incentivo a realização de intercâmbio profissional em instituições nacionais e internacionais
    - Incentivo à formação multidisciplinar
    - Promoção de parcerias entre instituições acadêmicas e Centros de Pesquisa
    - Oferta de programa de mentoria ou capacitação profissional *in loco*
    - Criação de trilhas formativas para diferentes perfis profissionais da pesquisa clínica, com base em modelos internacionais (*National Institutes of Health* - NIH, *European Clinical Research Infrastructure Network* - ECRIN, *The Global Health Network* - TGHN, entre outros)
    - Outro: *[Resposta curta]*

20. Quais ações ou políticas públicas você sugere para atrair investimentos e patrocinadores para a pesquisa clínica do Brasil?
    - Realização de campanhas de divulgação internacional sobre a pesquisa clínica brasileira
    - Estabelecimento de parcerias estratégicas
    - Promoção de benefícios fiscais para investidores
    - Estímulo à participação de empresas nacionais
    - Apoio à aproximação entre investidores e pesquisadores

PRELIMINAR

- Outro: *[Resposta curta]*

21. Em sua opinião, quais medidas poderiam ser adotadas para descentralizar e regionalizar a pesquisa clínica no país?
    - Investimento em infraestrutura regional
    - Capacitação local
    - Incentivos para realização de pesquisas fora dos grandes centros
    - Fortalecimento ou criação de redes colaborativas entre regiões
    - Promoção de equidade regional no fomento das pesquisas clínicas
    - Outro: *[Resposta curta]*

Bloco 5 — Ecossistema Brasileiro de Pesquisa Clínica

22. Em sua opinião, quais são as principais barreiras encontradas pelos centros nas etapas de pesquisa clínica? (marque até 3)
    - Dificuldade na obtenção de financiamento público ou privado
    - Divulgação insuficiente das oportunidades de financiamento
    - Limitação jurídica na relação público-privado
    - Complexidade nos trâmites para contratação de ensaios clínicos
    - Exigências e prazos nos processos de aprovação regulatórios sanitário e ético
    - Fragilidades na infraestrutura
    - Necessidade de fortalecimento na capacitação de profissionais
    - Reduzida articulação entre os diferentes atores do ecossistema
    - Dificuldade no recrutamento e retenção de participantes
    - Baixo incentivo para inovação e uso de novas tecnologias
    - Baixa disponibilidade de equipes administrativas e jurídicas com experiência em pesquisa clínica
    - Outro: *[Resposta curta]*

23. Em sua opinião, quais são os principais desafios relacionados ao acesso, à transparência e ao uso de dados sobre pesquisas clínicas no Brasil? (Marque até 3)
    - Carência de plataformas públicas integradas e consolidadas

PRELIMINAR

- Divulgação insuficiente sobre o andamento das pesquisas clínicas (em recrutamento, em execução e concluídos) no Brasil
- Indisponibilidade de interoperabilidade entre bases institucionais (ReBEC, Anvisa, Plataforma Brasil, entre outras)
- Baixa frequência na atualização das bases de dados disponíveis
- Limitações no acesso às informações públicas sobre pesquisas clínicas
- Divulgação insuficiente dos resultados das pesquisas clínicas concluídas
- Desenvolvimento de uma plataforma unificada nacional para cadastros de participantes de pesquisa e acesso a informações
- Outro: [Resposta curta]

24. Que atividades, em sua opinião, o Ministério da Saúde deve priorizar para apoiar a simplificação e eficiência do ecossistema? (marque até 3)
    - Otimização de processos administrativos
    - Fortalecimento de redes nacionais de pesquisa
    - Capacitação técnica e apoio institucional
    - Incentivos financeiros direcionados à pesquisa clínica
    - Apoio para a melhoria da infraestrutura e recursos tecnológicos
    - Estímulo à cooperação e articulação entre os atores da pesquisa clínica
    - Desenvolvimento de sistemas de gestão integrada e transparência
    - Melhoria do acesso, integração e uso de dados sobre pesquisas clínicas no Brasil
    - Outro: *[Resposta curta]*

25. Em sua opinião, o Brasil deveria adotar ou formar parcerias internacionais em quais áreas? (marque até 3)
    - Compartilhamento de dados e informações
    - Harmonização regulatória com agências internacionais
    - Capacitação profissional e intercâmbio técnico-científico
    - Pesquisa e desenvolvimento colaborativos
    - Atuação em redes e consórcios internacionais de pesquisa

PRELIMINAR

- Inovação tecnológica e metodologias avançadas
- Criação de centros de excelência em parceria com instituições globais
- Outro: *[Resposta curta]*

26. Segundo o seu conhecimento, quais políticas ou mecanismos devem ser considerados para monitoramento contínuo de pesquisas clínicas?
- Relatórios periódicos obrigatórios
- Auditorias regulares pelos órgãos reguladores
- Publicação de resultados
- Registro e atualização das pesquisas clínicas em plataforma públicas (ex.: REBEC)
- Outro: *[Resposta curta]*

27. Em sua opinião, como pesquisadores podem ser melhor apoiados? (marque até 3)
- Capacitação técnica continuada
- Suporte administrativo e operacional
- Acesso facilitado a recursos financeiros
- Incentivos para publicação e divulgação científica
- Estímulo a parcerias nacionais e internacionais
- Programas de mentoria e capacitação em metodologias inovadoras
- Aprimorar o suporte à gestão de propriedade intelectual e transferência tecnológica
- Otimização dos processos para a importação de insumos e suprimentos para pesquisa
- Outro: *[Resposta curta]*

Bloco 6 — Fortalecimento do Setor Industrial

28. Em quais áreas o apoio à pesquisa clínica pode contribuir para o fortalecimento do setor industrial? (marque até 3):
- Biofármacos
- Medicamentos sintéticos
- Dispositivos médicos
- Diagnósticos (exames laboratoriais, kits imunológicos)

PRELIMINAR

- Produtos de origem natural (fitoterápicos, biológicos de fontes naturais)
- Produtos biotecnológicos (vacinas, terapias gênicas, etc.)
- Tecnologia da informação aplicada à saúde (software, aplicativos, Inteligência Artificial)
- Outro: *[Resposta curta]*

29. Em sua opinião, em quais tipos de pesquisa clínica o Ministério da Saúde deveria concentrar esforços para expandir a capacidade nacional de produção? (marque até 3 opções)
    - Estudos pré-clínicos e translacionais
    - Estudos de fase I
    - Estudos de fase II
    - Estudos de fase III
    - Estudos de fase IV
    - Pesquisa clínica observacional e estudos de mundo real
    - Pesquisas clínicas descentralizadas (remotos/virtuais)
    - Todas as fases e tipos mencionados
    - Outro: *[Resposta curta]*

30. Em sua opinião, quais mecanismos adicionais de financiamento poderiam ser acionados para ampliar o apoio à pesquisa clínica no Brasil? (marque todas que se aplicam)
    - Recursos públicos provenientes de outros fundos nacionais ou estaduais
    - Aporte de capital privado (investidores, empresas, fundações)
    - Cooperação internacional (agências multilaterais, organismos globais)
    - Incentivos fiscais específicos para pesquisa clínica
    - Parcerias público-privadas (PPPs) com foco em inovação
    - Outro: *[Resposta curta]*

PRELIMINAR

Bloco 7 — Ensaios Clínicos Inovadores

31. De que forma o Ministério da Saúde pode apoiar o desenvolvimento de pesquisas inovadoras? (marque até 3)
    - Financiamento direto de projetos inovadores
    - Incentivo à capacitação em metodologias avançadas e inovadoras
    - Estímulo a parcerias com o setor privado, startups e centros tecnológicos
    - Apoio à disseminação e troca de conhecimentos entre pesquisadores
    - Apoio para registro e proteção da propriedade intelectual de produtos oriundos dos projetos financiados pelo Ministério da Saúde
    - Outro: *[Resposta curta]*

32. Em sua opinião, quais áreas de inovação devem ser priorizadas nas iniciativas nacionais? (marque até 3)
    - Ensaios clínicos descentralizados (virtual)
    - Inteligência artificial e big data
    - Novas tecnologias de monitoramento
    - Genômica
    - Saúde pública de precisão
    - Preparação para emergências de saúde pública
    - Ensaios clínicos sustentáveis
    - Ensaios de plataforma colaborativa
    - Outro: *[Resposta curta]*

Bloco 8 — Modelos Internacionais e Financiamento

33. Quais regiões ou blocos internacionais você considera que o Brasil deva priorizar para novos acordos e colaborações? (marque até 3)
    - América Latina e Caribe
    - EUA e Canadá
    - Europa
    - Ásia
    - África

PRELIMINAR

- Pacífico
- Outro: *[Resposta curta]*

34. Quais mecanismos você considera que devem ser adotados para definição de prioridades na pesquisa clínica? (marque todas que se aplicam)
    - Consulta Pública regular
    - Comitês técnicos especializados com múltiplos atores (gestores, pesquisadores, pacientes)
    - Análise de dados epidemiológicos
    - Alinhamento de agendas nacionais e globais de saúde pública
    - Participação social, com envolvimento de pacientes sociedade civil, na definição de prioridades
    - Outro: *[Resposta curta]*

Bloco 9 — Políticas de Equidade, Diversidade e Inclusão (EDI)

35. Com base em seu conhecimento, quais políticas poderiam fortalecer a EDI em pesquisa clínica? (marque até 3)
    - Financiamento dedicado a projetos com foco em EDI
    - Programas de inclusão de grupos sub-representados
    - Capacitação em EDI para pesquisadores e equipes de pesquisa
    - Outro: *[Resposta curta]*

36. Como incentivar e apoiar pesquisadores a promover a diversidade étnico-racial, de gênero e de pessoas com deficiência (PCD) nas equipes de pesquisa? (Marque até 3 opções)
    - Oferecer formação continuada para pesquisadores em práticas de engajamento público, equidade e inclusão
    - Estabelecer fóruns permanentes de diálogo com representantes da sociedade civil, pacientes, participantes de pesquisa e pesquisadores
    - Instituir a participação ativa de pacientes e público em comitês de governança e decisão científica dos projetos financiados com recursos públicos

PRELIMINAR

- Criar estratégias e mecanismos que exijam ações concretas de inclusão e diversidade nas equipes, na seleção e no desenvolvimento dos projetos
- Apoiar pesquisadores para assegurar comunicação transparente, acessível e culturalmente adequada durante todas as fases da pesquisa

37. Como incentivar e apoiar pesquisadores a envolverem pacientes e/ou membros do público como parceiros em todas as fases da pesquisa?
    - Oferecer formação continuada para pesquisadores em práticas de engajamento
    - Estimular que pesquisadores reconheçam e valorizem saberes e experiências das comunidades envolvidas, promovendo a coautoria e a corresponsabilidade nos resultados
    - Criar estratégias que promovam o envolvimento da comunidade em todas as fases da pesquisa.
    - Incluir conteúdos sobre envolvimento do paciente e do público em pesquisas nos currículos das formações em pesquisa clínica.
    - Criar redes interinstitucionais de apoio e mentoria sobre envolvimento do paciente e do público em pesquisas.
    - Estabelecer indicadores de qualidade para o envolvimento do paciente e do público em pesquisas nos projetos financiados.

38. Quais estratégias podem aprimorar a utilização de resultados de pesquisas nas decisões em saúde pública? (marque até 3)
    - Elaboração de relatórios acessíveis e resumidos
    - Produção de resumos executivos em linguagem acessível para tomadores de decisão
    - Integração de sistemas de informação e gestão em saúde
    - Uso de plataformas digitais para acesso aberto e atualização contínua de dados
    - Divulgação em eventos científicos e comunitários
    - Difusão rápida por meio de redes de especialistas e formuladores de política
    - Elaboração ou atualização de diretrizes clínicas baseadas nas evidências geradas pelas pesquisas

PRELIMINAR

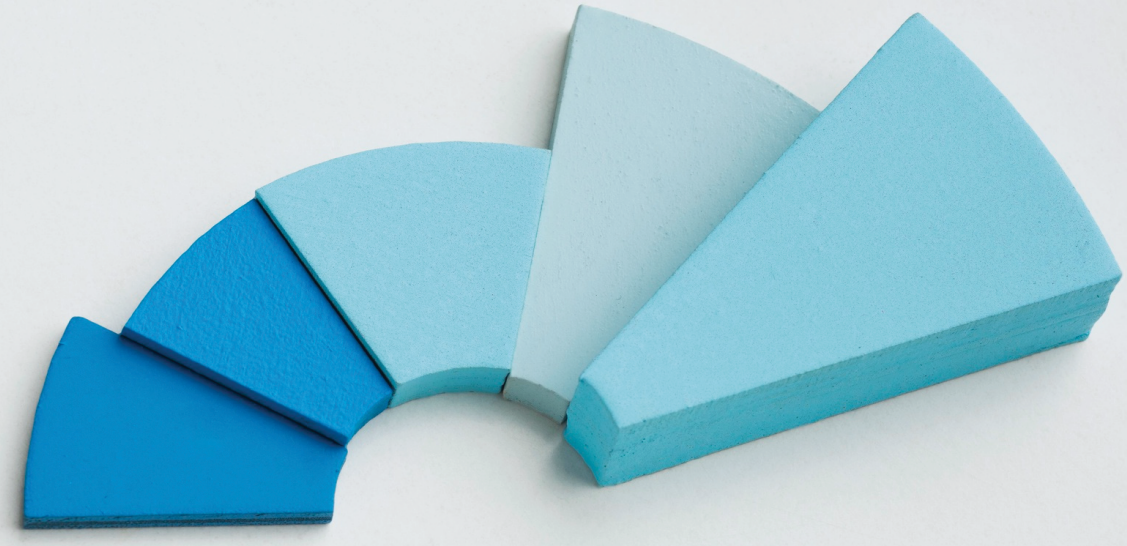
- Articulação entre setores ministeriais para subsidiar processos de incorporação de tecnologias em saúde
- Outro: *[Resposta curta]*

Bloco 10 — Comentários Finais

39. Deseja acrescentar alguma informação, sugestão ou comentário adicional? *[Parágrafo]* (opcional)

40. Autoriza a divulgação pública da sua contribuição?
    - Sim, com identificação
    - Sim, de forma anônima
    - Não autorizo a divulgação

PRELIMINAR



Ouv SUS 136
Ouvidoria-Geral do SUS

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
bvsms.saude.gov.br

SUS

MINISTÉRIO DA
SAÚDE