

Consulta Pública Sectics/MS nº 69/2025: desafios e oportunidades para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil

Public Consultation SECTICS/MS No. 69/2025: Challenges and opportunities for strengthening clinical research in Brazil

Consulta Pública SECTICS/MS nº 69/2025: desafíos y oportunidades para el fortalecimiento de la investigación clínica en Brasil

Giovanny Vinícius Araújo de França¹, Evandro de Oliveira Lupatini¹, Raísa Breda Tôso Sfalini¹, Michelle Zanon Pereira¹, Andréa Leite Ribeiro¹, Karla Andreia Mette Waldrich¹, Jaqueline Chueke Pureza¹, Meiruze Sousa Freitas¹, Fernanda De Negri¹

DOI: 10.1590/2358-2898202615011748P

RESUMO Este estudo analisa dados provenientes da Consulta Pública Sectics/MS nº 69/2025, conduzida pelo Ministério da Saúde como parte de um diagnóstico da situação atual do ecossistema de pesquisa clínica no Brasil. Trata-se de um estudo observacional com abordagens quantitativa e qualitativa. A coleta de dados ocorreu entre 4 de agosto e 18 de setembro de 2025, por meio da plataforma Participe + Brasil. Utilizou-se um formulário semiestruturado composto por 65 questões, organizadas em 10 blocos temáticos. Dos 114 participantes, a maioria era das regiões Sudeste e Sul. Os principais desafios identificados foram a burocracia e a lentidão regulatória (85 menções), a insuficiência de financiamento (55), as desigualdades regionais de infraestrutura (53) e a escassez de profissionais especializados (52). As oportunidades mais citadas incluíram o aprimoramento regulatório (65), a formação e capacitação (47), a integração digital (45) e o fortalecimento da infraestrutura. Foram registradas críticas ao sistema ético, especialmente devido à instabilidade da Plataforma Brasil. Os achados indicam um ecossistema de pesquisa clínica em consolidação, ainda marcado por assimetrias regionais, entraves regulatórios e fragilidade no financiamento.

PALAVRAS-CHAVE Estudo clínico. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. Sistema Único de Saúde. Brasil.

ABSTRACT This study analyses data from the Public Consultation SECTICS/MS No. 69/2025, conducted by the Ministry of Health as part of an assessment of the current state of the clinical research ecosystem in Brazil. It is an observational study with both quantitative and qualitative approaches. Data collection took place from August 4 to September 18, 2025, through the Participe + Brasil platform. A semi-structured questionnaire with 65 questions organized into 10 thematic blocks was used. Of the 114 participants, most were from the Southeast and South regions. The main challenges identified were bureaucratic complexity and regulatory delays (85 mentions), insufficient funding (55), regional disparities in infrastructure (53), and a shortage of qualified professionals (52). The most frequently cited opportunities included regulatory improvement (65), training and capacity-building (47), digital integration (45), and strengthening research infrastructure. Criticism focused on the research ethics review system, particularly regarding the instability of the Plataforma Brasil. The findings indicate that the Brazilian clinical research ecosystem is undergoing consolidation, still marked by regional asymmetries, regulatory bottlenecks, and financial fragility.

KEYWORDS Clinical study. National Science, Technology and Innovation Policy. Unified Health System. Brazil.

RESUMEN Este estudio analiza los datos de la Consulta Pública SECTICS/MS Nº 69/2025, realizada por el Ministerio de Salud como parte de un diagnóstico sobre la situación actual del ecosistema de investigación clínica en Brasil. Se trata de un estudio observacional con enfoques cuantitativo y cualitativo. La recolección de datos se llevó a cabo entre el 4 de agosto y el 18 de septiembre/2025, en la plataforma Participe + Brasil. Se utilizó un cuestionario semiestructurado con 65 preguntas organizadas en 10 bloques temáticos. De los 114 participantes, la mayoría procedía de las regiones Sudeste y Sur. Los principales desafíos identificados fueron la burocracia y la lentitud regulatoria (85 menciones), la insuficiencia de financiamiento (55) y las desigualdades regionales en infraestructura (53). Las oportunidades más mencionadas incluyeron el fortalecimiento del marco regulatorio (65), la formación y capacitación (47) y el refuerzo de la infraestructura. Se registraron críticas al sistema ético por la inestabilidad de la Plataforma Brasil. Los hallazgos indican que el ecosistema de investigación clínica en Brasil se encuentra en proceso de consolidación, aunque aún está marcado por asimetrías regionales, trabas regulatorias y fragilidad financiera.

PALABRAS CLAVE Estudio clínico. Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. Sistema Único de Salud. Brasil.

¹Ministério da Saúde (MS),
Secretaria de Ciência,
Tecnologia e Inovação em
Saúde (SCTIE) - Brasília (DF),
Brasil.
giovanny.franca@saude.gov.br

Introdução

A pesquisa clínica é entendida como o conjunto de estudos conduzidos envolvendo seres humanos, com o propósito de encontrar a solução para um problema clínico, incluindo diagnóstico, tratamento e manejo de pacientes¹. Além de possibilitar a avaliação da segurança, eficácia, efetividade e do valor de intervenções em saúde, a pesquisa clínica constitui um componente estruturante dos sistemas nacionais de ciência, tecnologia e inovação em saúde². Diferencia-se da pesquisa em saúde por seu enfoque na produção de evidências diretamente aplicáveis ao cuidado clínico, à incorporação de tecnologias e à tomada de decisão em saúde. Nesse contexto, a pesquisa clínica desempenha um papel estratégico ao articular a produção de conhecimento e o desenvolvimento científico, tecnológico e produtivo, promovendo a inovação em saúde e ampliando o acesso da população a terapias seguras e eficazes³.

No Brasil, esse campo assume relevância adicional em função das características do Sistema Único de Saúde (SUS), que demanda soluções baseadas em evidências para responder a desafios epidemiológicos complexos, reduzir desigualdades regionais e ampliar o acesso a tecnologias seguras, eficazes e custo-efetivas. Ademais, a capacidade nacional de conceber, coordenar e executar estudos clínicos está diretamente associada à soberania científica e tecnológica do País, à atração de investimentos e à inserção do Brasil em redes globais de pesquisa e desenvolvimento⁴.

A consolidação desse campo no País tem sido orientada por um conjunto de políticas públicas e marcos regulatórios que estruturam tanto o ambiente ético e sanitário quanto os mecanismos de fomento, formação e organização de redes de pesquisa⁴. Destaca-se, nesse processo, a atuação do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (Decit/SCTIE/MS), cuja missão institucional inclui a promoção do

avanço científico e tecnológico e a inovação em saúde no Brasil, conforme as competências estabelecidas no art. 35 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023⁵.

Nesse contexto, o MS instituiu o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, por meio da Portaria nº 559, de 9 de março de 2018⁶, com o objetivo de ampliar a capacidade nacional de desenvolver e atrair pesquisas clínicas. Sua formulação baseou-se nos resultados do diagnóstico elaborado a partir do Fórum ‘Pesquisa Clínica no Brasil: Competitividade Internacional e Desafios’, promovido pelo MS em outubro de 2016, que reuniu representantes de diversos setores para discutir o panorama nacional e identificar oportunidades de expansão do setor. Após a realização do Fórum, foram realizadas reuniões de escuta estruturada com os principais *stakeholders* da área. A versão final do Plano⁷, publicada em português e inglês, organizou-se em seis eixos estratégicos: 1) Regulação Ética; 2) Regulação Sanitária; 3) Fomento Científico e Tecnológico; 4) Formação em Pesquisa Clínica; 5) Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC); e 6) Gestão do Conhecimento.

Mais recentemente, no contexto da retomada de políticas industriais e de inovação no País, foi lançada, em 2024, a Nova Indústria Brasil (NIB), como uma política sistêmica de neointustrialização com horizonte até 2026. Estruturada no âmbito do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI), a NIB parte de três premissas centrais: o papel estratégico da indústria para o desenvolvimento sustentável; o reconhecimento do processo de desindustrialização precoce e da fragilização das cadeias produtivas nacionais; e a baixa complexidade tecnológica das exportações brasileiras. No campo da saúde, destaca-se a Missão 2, voltada ao fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis), na qual a pesquisa clínica assume um papel estruturante ao articular a geração de conhecimento, o desenvolvimento tecnológico e a incorporação de inovações no SUS. Ao promover a integração entre instituições

científicas, hospitais de ensino, setor produtivo e instâncias regulatórias, a NIB contribui para ampliar a capacidade nacional de condução de estudos clínicos, internalizar tecnologias estratégicas e reduzir a dependência externa, além de favorecer a inserção do Brasil em cadeias globais de valor em saúde.

Apesar dos avanços observados na estruturação de marcos regulatórios e instrumentos de fomento, a consolidação do ecossistema nacional de pesquisa clínica no Brasil ainda se encontra permeada por desafios operacionais e institucionais. Nesse contexto, foi conduzido um balanço técnico das ações implementadas nos cinco anos subsequentes à publicação do Plano de Ação, com o objetivo de avaliar a trajetória de implementação das estratégias propostas e identificar lacunas persistentes. O referido documento assumiu caráter estratégico ao sistematizar as iniciativas executadas e explicitar os principais entraves à sua efetivação.

A evidência de que tais desafios extrapolam dimensões estritamente normativas, demandando processos ampliados de escuta institucional e social, fundamentou o lançamento, pelo MS, da Consulta Pública Sectics/MS nº 69/2025. Essa iniciativa consolidou-se como instrumento de diagnóstico participativo e de atualização das diretrizes setoriais, contribuindo para o aprimoramento da governança e da capacidade indutiva das políticas públicas de pesquisa clínica no País.

Diante desse contexto, o presente artigo analisa os dados provenientes da referida consulta pública, identificando e sistematizando os principais desafios e oportunidades apontados por diferentes atores do ecossistema de pesquisa clínica brasileiro. Como primeira iniciativa formal de consulta pública especificamente direcionada a essa temática, o estudo contribui para o preenchimento de uma lacuna relevante de evidências participativas, ao mesmo tempo que oferece um diagnóstico atualizado desse ecossistema. Ao fazê-lo, insere-se no debate contemporâneo sobre o fortalecimento da pesquisa clínica no País, aportando subsídios técnico-científicos para

o aprimoramento de estratégias e políticas públicas na área.

Material e métodos

Trata-se de um estudo observacional, transversal, com componentes quantitativo descritivo e qualitativo exploratório. 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 aspectos estruturais, éticos e regulatórios, bem como a capacidade instalada dos centros de pesquisa.

Como objetivo, buscou-se reunir as manifestações de um amplo espectro de partes interessadas e instituições com atuação ou interesse no ecossistema de pesquisa clínica brasileiro, para análises técnicas mais aprofundadas, e a formulação de uma proposta de atualização do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, com uma visão de médio e longo prazos.

Foram considerados elegíveis participantes dos diferentes segmentos do ecossistema de pesquisa clínica, incluindo: 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. Os participantes foram convidados a se inscrever na plataforma Participa + Brasil, sítio eletrônico do governo federal direcionado a promover a participação social na construção e no aperfeiçoamento de políticas públicas. Essa plataforma conta com mecanismos de acesso protegido, mediante autenticação por nome de usuário e senha.

Para a coleta de dados, foi construído um formulário semiestruturado, com 33 questões fechadas, com alternativas predefinidas, e 32 questões abertas, que permitiram explorar aspectos qualitativos. Esse instrumento foi estruturado em 10 blocos, a saber: Bloco 1 – Identificação do Respondente; Bloco 2 – Módulo Institucional; Bloco 3 – Diagnóstico sobre o Ambiente da Pesquisa

Clínica no Brasil; Bloco 4 – Propostas para Fortalecimento da Pesquisa Clínica; Bloco 5 – Ecossistema Brasileiro de Pesquisa Clínica; Bloco 6 – Fortalecimento do Setor Industrial; Bloco 7 – Ensaio Clínicos Inovadores; Bloco 8 – Modelos Internacionais e Financiamento; Bloco 9 – Políticas de Equidade, Diversidade e Inclusão (EDI); e Bloco 10 – Comentários Finais.

O formulário foi desenvolvido a partir da análise de documentos normativos e estratégicos relacionados à pesquisa clínica no Brasil, incluindo o Plano de Ação de Pesquisa Clínica⁷ e a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS)⁸, bem como da revisão da literatura sobre ecossistemas de pesquisa clínica e políticas de ciência, tecnologia e inovação em saúde. Sua estrutura contemplou dimensões-chave, como regulação, financiamento, formação de recursos humanos, infraestrutura, governança e articulação em rede. O instrumento foi submetido à validação interna por especialistas e gestores da área, com o objetivo de assegurar clareza, pertinência e abrangência. Em seguida, foi realizado um teste-piloto em ambiente controlado da plataforma Participa + Brasil, possibilitando ajustes na redação, na lógica de navegação e na organização das perguntas antes de sua disponibilização pública.

O lançamento da consulta foi anunciado em 30 de julho de 2025, por meio de publicação no Diário Oficial da União (DOU), tendo recebido contribuições ao longo de 46 dias consecutivos, entre 4 de agosto e 18 de setembro de 2025. Para fins analíticos, foi extraído da plataforma Participa + Brasil um banco de dados desidentificado, em formato CSV, assegurando a impossibilidade de identificação direta ou indireta dos participantes. O acesso a essa base foi restrito a dois autores deste manuscrito, responsáveis pela sistematização, tratamento e análise dos dados. Esses dados poderão ser disponibilizados, em formato desidentificado, mediante solicitação formal ao Decit/SCTIE/MS, condicionada ao cumprimento das disposições éticas, regulatórias e legais aplicáveis.

As análises foram delineadas com base em abordagens quantitativa e qualitativa, conforme detalhado a seguir.

Abordagem quantitativa

A análise quantitativa foi realizada no *software* R (versão 4.4.3), com interface RStudio (versão 2024.12.1). As variáveis incluíram características dos respondentes (perfil individual e institucional), percepções sobre o ambiente da pesquisa clínica no Brasil, avaliação de dimensões estruturais (regulação, financiamento, infraestrutura, formação de recursos humanos, governança e articulação em rede) e propostas de fortalecimento do setor. As variáveis foram majoritariamente categóricas, oriundas de questões fechadas com alternativas predefinidas.

Foram realizadas análises descritivas, com cálculo de frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas. Quando pertinente, procedeu-se à análise estratificada por tipo de respondente ou segmento institucional, com o objetivo de identificar padrões diferenciados de resposta. Os resultados foram apresentados por meio de tabelas, figuras e representações cartográficas. A elaboração dos mapas foi realizada no *software* QGIS, versão 3.44. Não foram realizadas análises inferenciais, em razão do caráter exploratório do estudo e da natureza não probabilística da amostra. Considerando o caráter voluntário da participação, reconheceu-se a possibilidade de viés de seleção, o que limita a generalização dos achados.

Abordagem qualitativa

A identificação dos eixos temáticos foi realizada por meio de processo analítico iterativo, fundamentado na análise de conteúdo proposta por Bardin⁹, combinando categorias, *a priori*, orientadas pela revisão de literatura e pelas dimensões do instrumento de coleta, com categorias emergentes derivadas do *corpus* empírico, constituído pelas respostas submetidas na plataforma Participa + Brasil, no contexto

da Consulta Pública Sectics/MS nº 69/2025.

A análise de conteúdo compreende um conjunto de técnicas de análise das comunicações, por meio de procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens, desenvolvido em três fases principais: i) pré-análise, que envolveu a leitura flutuante e a organização do material; ii) exploração do material, com a seleção das unidades de registro e de contexto relevantes ao objetivo do estudo; e iii) tratamento dos resultados, categorização e interpretação, em que se procedeu à formação de categorias e subcategorias temáticas, possibilitando a análise e a síntese dos sentidos emergentes. Essa análise foi conduzida de forma sistemática para cada uma das 32 questões abertas, assegurando rastreabilidade entre os dados e as categorias construídas, bem como coerência entre os

eixos temáticos identificados, o referencial teórico adotado e os objetivos do estudo.

Durante a fase exploratória, foi utilizado um modelo de linguagem avançado (Large Language Model – LLM), especificamente o ChatGPT (GPT-5, versão profissional), como ferramenta de apoio à análise de dados textuais. Para tanto, empregou-se um *prompt* estruturado, previamente definido, com o objetivo de identificar padrões recorrentes, realizar o agrupamento temático e apoiar a categorização inicial das contribuições (*quadro 1*). O uso do modelo teve caráter estritamente auxiliar e exploratório, não substituindo a análise interpretativa conduzida pelos pesquisadores. As categorias analíticas foram desenvolvidas de forma iterativa e reflexiva, com revisão contínua à luz do *corpus* original.

Quadro 1. *Prompt* estruturado utilizado para análise qualitativa exploratória e agrupamento temático das contribuições no âmbito da Consulta Pública Sectics/MS nº 69, Brasil, 2025

Prompt estruturado para análise qualitativa exploratória
Objetivos - Identificar padrões recorrentes nas respostas da pergunta analisada. - Agrupar as contribuições em categorias temáticas coerentes. - Correlacionar as respostas com os diferentes segmentos de respondentes. - Identificar tendências gerais e específicas por segmento. - Estruturar uma análise qualitativa e quantitativa integrada. - Extrair insights específicos da pergunta analisada.
Instruções 1. Delimitação da análise - Considere exclusivamente as respostas associadas à pergunta em análise. - Não misture conteúdos de outras perguntas. - Utilize os segmentos dos respondentes como variável analítica central. 2. Análise qualitativa temática - Leia todas as respostas integralmente. - Identifique temas centrais recorrentes relacionados à pergunta. - Agrupe as respostas em categorias temáticas coerentes, com justificativa analítica. - Identifique subtemas dentro de cada categoria. - Destaque padrões, convergências e divergências entre respondentes. 3. Análise segmentada - Correlacione as respostas com os segmentos dos respondentes. - Não agrupe respostas de diferentes segmentos sem explicitar essa distinção. - Identifique: - Tendências gerais (comuns a vários segmentos). - Tendências específicas (próprias de determinados segmentos). - Indique quais segmentos contribuem mais para cada categoria temática.

Quadro 1. *Prompt* estruturado utilizado para análise qualitativa exploratória e agrupamento temático das contribuições no âmbito da Consulta Pública Sectics/MS nº 69, Brasil, 2025

Prompt estruturado para análise qualitativa exploratória
4. Análise quantitativa (quando aplicável) • Para perguntas fechadas ou mistas, apresentar o quantitativo de respostas por segmento. • Relacionar os achados quantitativos com os qualitativos da mesma pergunta.
5. Análise semântica e clusterização • Realizar vetorização semântica das respostas (ex.: Word2Vec, BERT ou equivalente). • Aplicar clusterização para identificar agrupamentos temáticos emergentes. • Descrever os clusters e seus conteúdos centrais. • Indicar quais segmentos estão mais associados a cada cluster.
6. Análise de sentimentos (quando aplicável) • Classificar as respostas em positivo, negativo ou neutro. • Identificar variações de sentimento entre segmentos.
7. Extração de <i>insights</i> • Identificar os principais achados da pergunta analisada. • Destacar desafios, lacunas e oportunidades. • Evidenciar temas recorrentes entre diferentes segmentos.
8. Limitações • Apontar limitações específicas da análise da pergunta (ex.: baixa adesão, concentração de um segmento, ambiguidade das respostas).
Saída esperada (para cada pergunta) • Categorias temáticas identificadas. • Descrição analítica de cada categoria. • Subtemas associados. • Exemplos representativos (sem identificação). • Distribuição por segmento. • Resultados quantitativos por segmento (se aplicável). • Clusters semânticos identificados. • Análise de sentimentos (se aplicável). • Síntese interpretativa dos achados da pergunta. • Principais desafios, lacunas e oportunidades. • Limitações da análise.

Fonte: elaboração própria.

Os resultados gerados com apoio do LLM foram submetidos à análise crítica, validação e refinamento pela equipe de pesquisa, incluindo ajuste das categorias e verificação de consistência com os dados, de modo a assegurar rigor analítico, rastreabilidade das inferências e controle metodológico sobre os achados produzidos. A equipe foi composta por pesquisadores com experiência em gestão e formulação de políticas públicas em saúde, cuja atuação institucional e conhecimento prévio do campo foram considerados no processo reflexivo de interpretação dos dados.

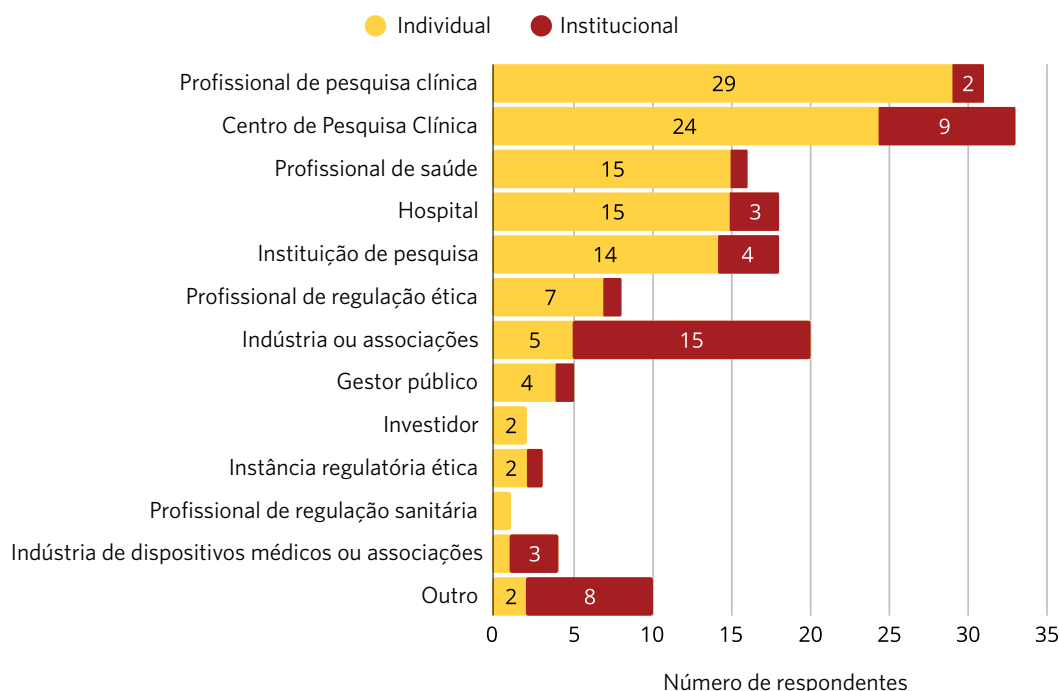
Nos termos do art. 26 da Resolução CNS/MS nº 674/2022¹⁰, pesquisas de opinião pública com participantes não identificáveis são dispensadas de apreciação por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), não sendo, portanto, requerida submissão para avaliação ética formal. Os dados foram utilizados exclusivamente 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 nº 13.709/2018¹¹ – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Resultados

Responderam ao questionário 114 participantes, dos quais 61,4% o fizeram por interesse próprio e 38,6%, representando instituições. Entre as respostas individuais, predominaram profissionais de pesquisa clínica (n = 29), seguidos por profissionais de saúde (15) e daqueles atuando em centros de pesquisa clínica (24), hospitais (n = 15) e instituições de pesquisa (14). Já entre as respostas institucionais,

destacaram-se as indústrias e suas associações (15), os centros de pesquisa clínica (9) e as instituições de pesquisa (4). Também participaram, em menor número, profissionais da regulação ética (7), gestores públicos (4), indústrias de dispositivos médicos ou associações (3), instâncias regulatórias éticas (2), investidores (2) e profissional da regulação sanitária (1), além de outras categorias (n = 10) (gráfico 1).

Gráfico 1. Perfil dos respondentes por categoria profissional e tipo de participação no âmbito da Consulta Pública Sectics/MS nº 69, Brasil, 2025



Fonte: elaboração própria.

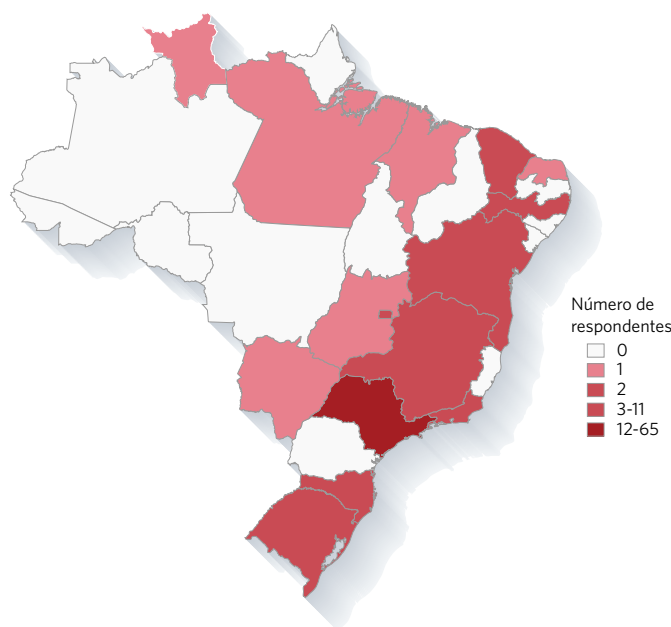
Quanto à natureza das instituições representadas, identificaram-se cinco grandes macrosssegmentos: instituições de ensino e pesquisa; indústria e serviços associados (como organizações representativas e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica); governo e regulação; sociedade civil; e outros atores do ecossistema.

A figura 1 apresenta a distribuição dos respondentes por estado e região, evidenciando a predominância das regiões Sudeste e Sul, especialmente do estado de São Paulo, que concentrou o maior número de respostas. Em seguida, aparecem os estados do Rio de Janeiro, de Minas Gerais e do Rio Grande do Sul. Participações pontuais foram registradas

nas demais regiões, incluindo Distrito Federal, Pernambuco, Bahia, Ceará e Pará, refletindo o padrão histórico de concentração das capacidades de pesquisa clínica no eixo Sudeste-Sul

e apontando a necessidade de estratégias para descentralização regional e fortalecimento da infraestrutura científica.

Figura 1. Distribuição dos respondentes por Unidade da Federação e região no âmbito da Consulta Pública Sectics/MS nº 69, Brasil, 2025



Fonte: elaboração própria.

No que se refere à experiência acumulada em pesquisa clínica, os participantes relataram envolvimento majoritário com estudos de Fase III (86 menções), seguidos pelos de Fase II (74) e pelos estudos observacionais (71). As pesquisas acadêmicas não regulatórias (48 menções) também tiveram destaque, refletindo o papel relevante das universidades e institutos públicos na produção de evidências aplicáveis ao SUS. Embora menos frequentes, as menções a terapias avançadas (45) e ensaios regulatórios para registro (41) indicam a presença de núcleos especializados em biotecnologia e terapia gênica capazes de atuar em áreas de fronteira tecnológica.

Os principais desafios para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil, apontados pelos

respondentes, concentram-se em quatro eixos estruturantes: burocracia e morosidade dos prazos regulatórios (85 menções); insuficiência de financiamento público e privado (55); desigualdades regionais de infraestrutura (53); e escassez de profissionais especializados (52). Outros desafios incluíram a baixa atratividade do País para patrocinadores internacionais, a fragmentação institucional e a complexidade normativa que dificulta a coordenação entre instâncias éticas e sanitárias.

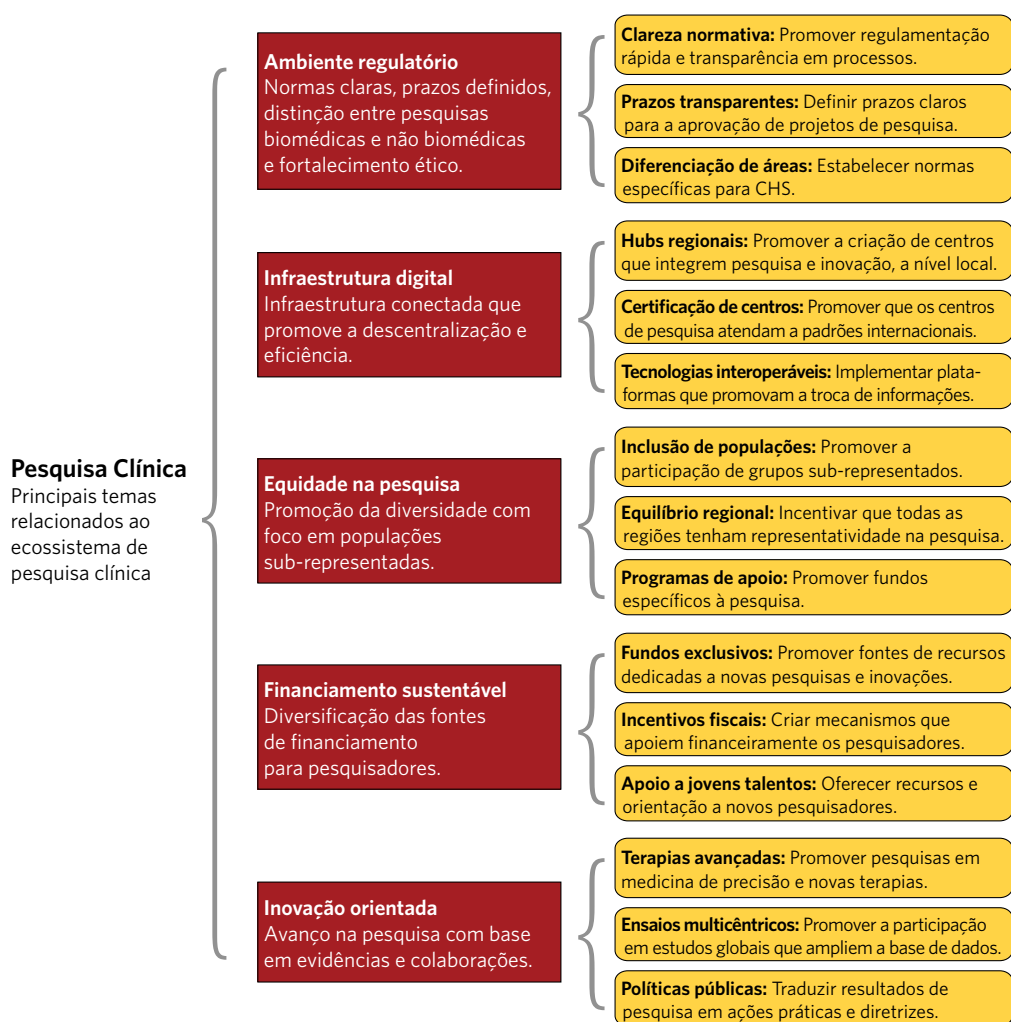
Em contraposição, as principais oportunidades identificadas convergem em cinco temas centrais: aprimoramento do ambiente regulatório (65 menções); investimento em formação e capacitação (47); integração de sistemas e plataformas digitais (45); parcerias público-privadas (41); e

fortalecimento da infraestrutura nacional (33). Outros temas emergentes incluíram o uso de tecnologias inovadoras, a ampliação de fontes de financiamento e a harmonização com padrões internacionais.

Os resultados foram sintetizados na *figura 2*, que apresenta os macrotemas estratégicos e suas descrições temáticas. Esses eixos estruturaram-se em torno de cinco dimensões complementares: 1) ambiente regulatório, destacando a clareza normativa, os prazos transparentes e o fortalecimento ético; 2) infraestrutura

descentralizada e integrada, com enfoque em *hubs* regionais, certificação de centros e tecnologias interoperáveis; 3) equidade e diversidade na pesquisa clínica, abordando a inclusão de populações sub-representadas e o equilíbrio regional; 4) financiamento sustentável e diversificado, abrangendo fundos exclusivos, incentivos fiscais e apoio a jovens pesquisadores; e 5) inovação e internacionalização, com ênfase em terapias avançadas, ensaios multicêntricos globais e tradução de evidências em políticas públicas.

Figura 2. Macrotemas estratégicos identificados a partir da análise das respostas no âmbito da Consulta Pública Sectics/MS nº 69, Brasil, 2025



Fonte: elaboração própria.

A avaliação do processo regulatório sanitário mostrou-se homogênea: 37,7% dos respondentes expressaram avaliação positiva; 32,5%, negativa; e 29,8%, neutra. Nesse quesito, os participantes foram convidados a fazer breves comentários. Embora reconheçam avanços institucionais recentes, as respostas ressaltam a persistência de gargalos relacionados a prazos extensos, burocracia, escassez de recursos humanos e sobreposição de competências. Já a avaliação do processo de análise ética para a condução de pesquisa clínica foi majoritariamente crítica: 46% das respostas foram negativas; 34%, positivas; e 20%, neutras. As principais críticas recaíram sobre a instabilidade da Plataforma Brasil e a falta de padronização entre os CEP, especialmente nos trâmites envolvendo a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Apesar dessas limitações, os participantes reconheceram a robustez do sistema ético brasileiro e seu papel essencial na proteção dos participantes de pesquisa.

No campo de fortalecimento da governança, sobressaíram-se a necessidade de integração de bases e sistemas de informação (83 menções); a definição de planos e metas conjuntas (70); o monitoramento e a avaliação de resultados (47); e a participação ativa de pesquisadores e participantes de pesquisa (45). A governança ideal foi descrita como mais coordenada, digital e transparente, com ênfase em *accountability* e colaboração interinstitucional. As ações práticas mais citadas para aprimoramento da governança incluíram a formação de parcerias com o setor privado (71), a implantação de plataformas digitais integradas (61), a capacitação técnica (54), a modernização tecnológica (54) e o financiamento público (47).

Dentre as medidas prioritárias para aprimorar o ambiente regulatório, destacaram-se a otimização de processos (80 menções), a integração entre regulação ética e sanitária (64), a harmonização normativa (50) e a capacitação de profissionais na área regulatória (42). Também foram citadas a necessidade de melhor comunicação entre reguladores e pesquisadores, maior transparência e adoção de

abordagens baseadas em risco, em consonância com boas práticas internacionais.

Com relação à formação de recursos humanos, houve unanimidade quanto à importância da capacitação contínua e certificada. As propostas mais frequentes incluíram a oferta de cursos e treinamentos públicos (57), a criação de trilhas formativas com certificação em Boas Práticas Clínicas (BPC) e a ampliação de parcerias entre academia e centros de pesquisa (49). Também foram mencionados intercâmbios internacionais e programas de mentoria voltados à formação de novos pesquisadores.

No eixo de investimentos e atração de patrocinadores, as prioridades incluíram parcerias estratégicas (73 menções), campanhas de promoção internacional das pesquisas clínicas brasileiras (67), benefícios fiscais (54) e incentivos à indústria nacional (53). Dentre as sugestões qualitativas, destacaram-se a necessidade de maior previsibilidade regulatória, de incentivos pós-estudo e de revisão de tributos sobre importação de insumos.

Quanto à descentralização e regionalização, os aspectos mais citados foram o fortalecimento da infraestrutura local (79 menções), a formação de redes colaborativas (74) e a capacitação regional (59). Incentivos para estudos fora dos grandes centros e mecanismos de fomento territorial também foram mencionados, apontando para a urgência de políticas que promovam equidade territorial na pesquisa clínica.

No campo da informação e transparência, os participantes destacaram a ausência de plataformas públicas integradas (65 menções), a baixa interoperabilidade entre o Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), a Plataforma Brasil e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (63) e a divulgação insuficiente de resultados (28).

No que se refere ao papel do MS, as prioridades indicadas foram o incentivo financeiro direto (45 menções), o apoio à capacitação e institucionalização de centros (44), a integração e o uso de dados (43) e o fortalecimento de

redes nacionais (41), reforçando a importância da atuação coordenada da Pasta na promoção da eficiência regulatória e da cooperação entre instituições.

O quadro 2 sintetiza as principais lições aprendidas e recomendações derivadas da consulta. Os resultados destacam como desafios centrais a regulação complexa e fragmentada, a infraestrutura concentrada, a baixa inclusão de populações sub-representadas e o

financiamento instável. As lições aprendidas apontam para a urgência de clareza regulatória, interoperabilidade de sistemas, diversificação de recursos e ampliação da equidade. Entre as recomendações práticas, destacam-se a publicação de decreto regulamentador da Lei nº 14.874/2024¹², a criação de *hubs* regionais, a simplificação de fluxos, a implementação de programas de inclusão e o estabelecimento de fundos dedicados à pesquisa clínica.

Quadro 2. Síntese comparativa entre os resultados, lições aprendidas e recomendações no âmbito da Consulta Pública Sectics/MS nº 69, Brasil, 2025

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.
Aplicação indistinta da lei às Ciências Sociais Aplicadas.	Exclusão de áreas não clínicas gera entraves desnecessários.	Criar regime específico para ciências humanas e sociais 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 CEP 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 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.

Discussão

A análise das contribuições provenientes da Consulta Pública Sectics/MS nº 69/2025

permitiu compreender a pesquisa clínica no Brasil como um campo estratégico em consolidação, marcado por avanços institucionais, mas ainda atravessado por limitações estruturais persistentes. Os achados indicam um

ecossistema que reúne capacidade científica relevante e inserção em estudos clínicos de fases avançadas, coexistindo, entretanto, com desafios relacionados à regulação, ao financiamento, à formação de recursos humanos e à desigualdade regional. Essa configuração sugere um arranjo típico de países de renda média, caracterizado por inserção parcial e assimétrica nas dinâmicas globais de inovação em saúde^{13,14}.

A concentração de atividades em estudos de Fases II e III, aliada à forte presença de instituições públicas e acadêmicas, evidencia o papel estruturante do Estado na condução da pesquisa clínica no País. Esse padrão reforça a centralidade do SUS não apenas como usuário de evidências, mas também como agente indutor de agendas científicas e tecnológicas, particularmente no âmbito do Ceis¹⁵. Nessa perspectiva, a pesquisa clínica articula dimensões assistenciais e produtivas, contribuindo simultaneamente para a qualificação do cuidado e para o desenvolvimento tecnológico.

A distribuição territorial das capacidades de pesquisa, concentrada nas regiões Sudeste e Sul, revela a persistência de assimetrias regionais no sistema nacional de ciência e tecnologia. Tal cenário aponta para a necessidade de estratégias orientadas à descentralização, que promovam o fortalecimento de capacidades locais, a formação de redes colaborativas e a ampliação da diversidade populacional nos estudos clínicos. A inclusão de diferentes contextos sociais e epidemiológicos não apenas amplia a representatividade das evidências, mas também fortalece sua aplicabilidade no âmbito do SUS¹⁶.

No que se refere ao ambiente regulatório, os achados indicam a permanência de entraves associados à fragmentação institucional e à baixa previsibilidade dos processos, sobretudo na interface entre avaliação ética e sanitária. Esse cenário tem sido recorrentemente apontado como um fator limitante à inserção mais competitiva do Brasil em estudos clínicos internacionais¹⁷. Os resultados sugerem que

avanços nesse campo dependem da articulação entre instâncias regulatórias, da adoção de abordagens proporcionais ao risco e do fortalecimento das capacidades institucionais, de modo a equilibrar proteção ética e eficiência operacional¹³.

A percepção de morosidade e imprevisibilidade nos processos regulatórios reforça a necessidade de avançar na consolidação de diretrizes mais modernas, eficientes e proporcionais ao risco. Nesse sentido, torna-se fundamental a adoção de abordagens baseadas em risco, que permitam priorizar análises conforme o potencial impacto sanitário, bem como a implementação de mecanismos de *reliance*, que possibilitem o aproveitamento de avaliações conduzidas por autoridades regulatórias de referência¹⁸. Adicionalmente, destaca-se a importância da integração e articulação entre diferentes instâncias regulatórias e institucionais, promovendo maior coordenação, transparência e previsibilidade nos fluxos decisórios. Esses aspectos têm sido amplamente debatidos e recomendados por organismos internacionais, como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA)^{19,21}, no contexto do fortalecimento de sistemas regulatórios mais ágeis, robustos e alinhados às melhores práticas globais.

A sustentabilidade do financiamento configura-se como outro eixo crítico. A ênfase dos participantes na diversificação das fontes de recursos evidencia a insuficiência de modelos baseados predominantemente em financiamento público. No contexto brasileiro, embora o financiamento da pesquisa seja historicamente sustentado por agências públicas – como o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) e as fundações estaduais de amparo à pesquisa –, observa-se a necessidade de ampliar e articular outras modalidades de aporte. Nesse sentido, o financiamento proveniente do setor produtivo emerge como alternativa relevante, tanto por meio de estudos patrocinados pela indústria

quanto por iniciativas conduzidas por pesquisadores ou em arranjos colaborativos público-privados. Ademais, o ecossistema nacional tem incorporado mecanismos inovadores de captação, como plataformas de financiamento coletivo e iniciativas filantrópicas institucionais. No plano internacional, também se destacam oportunidades nas agências e fundações de grande porte, ampliando as possibilidades para sustentar projetos estratégicos²². Esse conjunto de alternativas reforça a importância de uma estratégia de financiamento integrada e diversificada, capaz de garantir maior estabilidade, previsibilidade e escalabilidade às atividades de pesquisa.

A literatura sobre o Ceis destaca que a sustentabilidade da pesquisa clínica depende de instrumentos híbridos que combinem recursos públicos, capital privado e cooperação internacional^{15,23}. Nesse sentido, ganham relevância arranjos que integrem investimento estatal, capital privado e cooperação internacional, especialmente no contexto do Ceis, em que a articulação entre inovação e produção em saúde é estratégica para o desenvolvimento nacional²⁴. Além disso, destaca-se a importância de mecanismos de financiamento direcionados a fases precoces de desenvolvimento e à pesquisa translacional, que constituem um elo estratégico entre a ciência básica e a inovação terapêutica²⁵.

A qualificação de recursos humanos emerge como uma dimensão transversal aos desafios identificados. A demanda por formação estruturada, certificações e programas contínuos de capacitação reflete a centralidade do capital humano para a condução de estudos clínicos mais complexos e para a inserção do País em redes internacionais de pesquisa, estando diretamente relacionada à capacidade de absorção tecnológica e à soberania científica. No Brasil, onde grande parte das pesquisas é desenvolvida em ambientes acadêmicos e hospitais de ensino, frequentemente vinculados a universidades públicas, esses desafios se intensificam, dada a sobreposição de atividades assistenciais, de ensino, pesquisa e gestão.

Nesse contexto, destacam-se as dificuldades na alocação de tempo e na disponibilidade de profissionais qualificados para apoiar as atividades de pesquisa. A superação dessas barreiras exige, além da capacitação, o fortalecimento da infraestrutura, a distribuição mais equitativa de recursos, a garantia de tempo reservado para pesquisa e a definição de agendas estratégicas, elementos essenciais para a consolidação de capacidades sustentáveis^{26,27}.

No campo dos estudos de mundo real, destaca-se a necessidade de maior integração entre os sistemas de informação. A fragmentação das plataformas existentes e a limitada interoperabilidade comprometem a transparência, a rastreabilidade e a eficiência dos processos^{28,29}. Esse diagnóstico evidencia tensões com os princípios contemporâneos de ciência aberta e gestão de dados em saúde, indicando a importância de soluções que favoreçam a integração e o compartilhamento seguro de informações. Nesse contexto, a literatura sobre ciência aberta e governança de dados destaca a interoperabilidade e a divulgação ativa de resultados como pilares de confiança pública e eficiência institucional³⁰.

Sob a perspectiva das políticas públicas, os resultados reforçam a necessidade de abordagens integradas que articulem regulação, financiamento, formação, infraestrutura e governança. No contexto do SUS, essa articulação é fundamental para assegurar que a produção de conhecimento esteja orientada às necessidades da população e contribua para a redução das desigualdades em saúde. Assim, a pesquisa clínica deve ser compreendida como componente estratégico das políticas de inovação e do fortalecimento do Ceis, articulando-se diretamente com os princípios da PNCTIS³¹.

A incorporação de tecnologias emergentes, como inteligência artificial, *big data* e abordagens de saúde de precisão, aponta para o alinhamento do País com tendências globais de transformação da pesquisa clínica^{32,33}. Entretanto, esses avanços também introduzem novos desafios, especialmente no campo regulatório e ético, demandando marcos

normativos mais flexíveis e capacidade institucional para lidar com a crescente complexidade tecnológica^{34,35}.

É importante reconhecer as limitações dessa consulta. A primeira refere-se ao viés regional já mencionado, que decorre da predominância de participantes das regiões Sudeste e Sul. Em segundo lugar, trata-se de um levantamento de caráter perceptivo e autoaplicado, cujos resultados refletem opiniões e experiências dos respondentes, mas não medem, de forma objetiva, indicadores de desempenho. Além disso, a autosseleção dos participantes pode ter privilegiado as visões de atores mais engajados ou mais familiarizados com os mecanismos de regulação e fomento. Nesse sentido, uma limitação relevante consiste na ausência de variáveis que permitam caracterizar, de forma mais precisa, o nível de experiência ou conhecimento dos respondentes quanto ao marco regulatório da pesquisa clínica ou sua atuação prévia em processos de avaliação ética, o que restringe a realização de análises estratificadas mais aprofundadas. Finalmente, a natureza transversal e descritiva da consulta não permite inferências causais nem acompanha possíveis efeitos de mudanças institucionais recentes, como a regulamentação da Lei nº 14.874/2024¹².

Apesar dessas limitações, o estudo apresenta fortalezas importantes. A diversidade de perfis e setores representados permitiu captar a multiplicidade de perspectivas que compõem o campo da pesquisa clínica. A amplitude temática das perguntas contribuiu para uma análise sistêmica, que integra dimensões éticas, regulatórias, financeiras, formativas e tecnológicas. Além disso, o momento em que a consulta foi realizada, marcado por reformas regulatórias e por um movimento de revisão e atualização do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, confere valor estratégico aos resultados, que podem subsidiar a formulação de diretrizes e ações governamentais.

Em síntese, os achados indicam que o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil depende de transformações estruturais que enfrentem a fragmentação regulatória, a desigualdade regional, a instabilidade do financiamento e as lacunas na formação de recursos humanos. A consolidação de um ecossistema mais robusto e equitativo requer articulação entre Estado, setor produtivo e comunidade científica, orientada por princípios de equidade, transparência e soberania científica, em consonância com os objetivos do SUS.

Contribuições de autoria

França GVA (0000-0002-7530-2017)* contribuiu para concepção e idealização do estudo, definição do desenho metodológico, planejamento analítico, organização e distribuição das tarefas entre os autores, coleta, tratamento e análise estatística dos dados, interpretação dos resultados, redação da versão inicial, revisão crítica do conteúdo intelectual e aprovação da versão final do manuscrito. Lupatini EO (0000-0001-6231-891X)*, Sfalsini RBT (0009-0000-6683-9413)*, Pereira MZ (0009-0007-3747-9376)*, Ribeiro AL (0000-0003-4917-4469)*, Waldrich KAM (0009-0006-4162-0865)* e Pureza JC (0009-0003-7169-7984)* contribuíram para concepção e idealização do estudo, definição do desenho metodológico, coleta e tratamento dos dados, interpretação dos resultados, revisão crítica do conteúdo intelectual e aprovação da versão final do manuscrito. Freitas MS (0009-0001-5788-5917)* e De Negri F (0000-0002-3197-5156)* contribuíram para concepção e idealização do estudo, definição do desenho metodológico, interpretação dos resultados, revisão crítica do conteúdo intelectual e aprovação da versão final do manuscrito. ■

*Orcid (Open Researcher and Contributor ID).

Referências

1. Kandi V, Vadakedath S. Clinical Research: An Overview of Study Types, Designs, and Their Implications in the Public Health Perspective. *Am J Clin Med Res.* 2021;9(2):36-42. DOI: <https://doi.org/10.12691/ajcmr-9-2-1>
2. Tenório M, Mello GA, Viana ALDÁ. Políticas de fomento à ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil e o lugar da pesquisa clínica. *Ciênc saúde coletiva.* 2017;22(5):1441-54. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017225.33342016>
3. Dainesi SM, Goldbaum M. Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. *Rev Assoc Med Bras.* 2012;58(1):2-6. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-42302012000100002>
4. Oliveira RR, Viana ALÁ. Expansão global dos ensaios clínicos: inovação e interação. *Cad Saúde Pública.* 2019;35(11):e00063518. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00063518>
5. Presidência da República (BR). Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde e remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança. *Diário Oficial da União, Brasília, DF.* 2023 nov 28; Edição 255-B; Seção I:1.
6. Ministério da Saúde (MS), Gabinete do Ministro. Portaria 559, de 9 de março de 2018. Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil. *Brasília, DF.* 2018 mar 14; Edição 50; Seção I:53.
7. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia. Plano de ação de pesquisa clínica no Brasil. *Brasília, DF: Ministério da Saúde;* 2020. 47 p.
8. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia. Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. 2ª ed. *Brasília, DF: Editora do Ministério da Saúde;* 2008. 44 p.
9. Bardin L. *Análise de conteúdo.* Lisboa: Edições 70; 1977.
10. Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 674, de 6 de maio de 2022. Dispõe sobre a tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep. *Diário Oficial da União, Brasília, DF.* 2022 out 25; Edição 203; Seção I:65.
11. Presidência da República (BR). Lei nº 13.709. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). *Diário Oficial da União, Brasília, DF.* 2018 ago 14; Edição 157; Seção I:59.
12. Presidência da República (BR). Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. *Diário Oficial da União, Brasília, DF.* 2024 maio 29; Edição 103; Seção I:3.
13. Resende H, Rebelatto TF, Werutsky G, et al. Current scenario and future perspectives of clinical research in Brazil: a national survey. *Ecancermedicalscience.* 2023;17:1640. DOI: <https://doi.org/10.3332/ecancer.2023.1640>
14. Gossling G, Rebelatto TF, Villarreal-Garza C, et al. Current Scenario of Clinical Cancer Research in Latin America and the Caribbean. *Curr Oncol.* 2023;30(1):653-62. DOI: <https://doi.org/10.3390/curroncol30010050>
15. Gadelha CAG, Temporão JG. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Ciênc saúde coletiva.* 2018;23(6):1891-902. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.06482018>
16. Zago MA. A pesquisa clínica no Brasil. *Ciênc saúde coletiva.* 2004;9(2):363-74. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232004000200013>

17. David AC, Lima JPR. Estudo comparativo dos prazos regulamentares da pesquisa clínica de medicamento do Brasil, Estados Unidos da América, Argentina e França. *Revista Pensamento & Realidade*. 2018;33(3):90-109. DOI: <https://doi.org/10.23925/2237-4418.2018v33i3p90-109>
18. van-der-Zee IT, Vreman RA, Liberti L, et al. Regulatory reliance pathways during health emergencies: enabling timely authorizations for COVID-19 vaccines in Latin America. *Rev Panam Salud Publica*. 2022;46:e115. DOI: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.115>
19. Zinken JF, Pasmooij AMG, Ederveen AGH, et al. Environmental risk assessment in the EU regulation of medicines for human use: an analysis of stakeholder perspectives on its current and future role. *Drug Discov Today*. 2024;29(12):104213. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2024.104213>
20. Schepppler L, De Clercq N, McGoldrick M, et al. Regulatory harmonization and streamlining of clinical trial applications globally should lead to faster clinical development and earlier access to life-saving vaccines. *Vaccine*. 2021;39(5):790-6. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.11.077>
21. World Health Organization. Guidance for best practices for clinical trials. Geneva: WHO; 2024. 76 p.
22. Gomes CM, Marchini G, Júnior JB, et al. The landscape of biomedical research funding in Brazil: a current overview. *Int Braz J Urol*. 2024;50(2):209-22. DOI: <https://doi.org/10.1590/s1677-5538.ibju.2024.9905>
23. Barreto AAM, Mendes SJ, Mendes ÁN. O pensamento desenvolvimentista na raiz do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis): uma revisão integrativa. *Saúde Debate*. 2025;49(145):e9855. DOI: <https://doi.org/10.1590/2358-289820251459855P>
24. Oliveira GRR, Silva ALG. O conceito do complexo econômico-industrial da saúde na prática: um olhar sobre o caso das parcerias para o desenvolvimento produtivo. *Econ Soc*. 2022;31(3):627-50. DOI: <https://doi.org/10.1590/1982-3533.2022v31n3art04>
25. Gadelha CAG, Vargas MA, Alves NG. Pesquisa translacional e sistemas de inovação na saúde: implicações para o segmento biofarmacêutico. *Saúde Debate*. 2019;43(Esp 2):133-46. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S210>
26. Laurila KA, Sanderson K, Lane TS, et al. Building capacity for health research in higher education: Evaluating readiness for research and scholarship. *Eval Program Plann*. 2025;113:102672. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.evalprogplan.2025.102672>
27. Tulloch-Reid MK, Saravia NG, Dennis RJ, et al. Strengthening institutional capacity for equitable health research: lessons from Latin America and the Caribbean. *BMJ*. 2018;362:k2456. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.k2456>
28. Costa MVS, Camargos MCS, Viana SMN, et al. Avanços e desafios da interoperabilidade no Sistema Único de Saúde. *J Health Inform*. 2025;17(1):1112. DOI: <https://doi.org/10.59681/2175-4411.v17.2025.1112>
29. Rivabem FS, Faleiros Júnior JLM. Transformação digital no sistema Único de Saúde: interoperabilidade, governança e proteção de dados sensíveis. *Rev Dir Sanit*. 2025;25(1):1-14. DOI: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2025.231455>
30. Gonçalo W, Souza MC, Santos WP, Oliveira FHC. Abordagens regulatórias na proteção de dados em saúde: uma revisão integrativa de 2018 a 2023. *Physis*. 2025;35(1):e350113. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312025350113pt>
31. Guimarães R, Teixeira MO. Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde no Brasil: reflexões e prioridades. *Physis*. 2025;35(1):e350121. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312025350121pt>
32. Ng CE, Bowman S, Ling J, et al. The future of clinical trials-is it virtual? *Br Med Bull*. 2023;148(1):42-57. DOI: <https://doi.org/10.1093/bmb/ldad022>
33. Feero WG. Introducing “Genomics and Precision Health”. *JAMA*. 2017;317(18):1842-3. DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.2016.20625>

34. Mennella C, Maniscalco U, De Pietro G, et al. Ethical and regulatory challenges of AI technologies in healthcare: A narrative review. *Heliyon*. 2024;10(4):e26297. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e26297>
35. Stenzinger A, Moltzen EK, Winkler E, et al. Implementation of precision medicine in healthcare-A European perspective. *J Intern Med*. 2023;294(4):437-54. DOI: <https://doi.org/10.1111/joim.13698>

Recebido em 09/03/2026

Aprovado em 19/05/2026

Conflito de interesses: inexistente

Disponibilidade de dados: os dados de pesquisa estão disponíveis sob demanda, condição justificada no manuscrito

Suporte financeiro: não houve

Editora responsável: Maria Lucia Frizon Rizzotto, Universidade Estadual do Oeste do Paraná (Unioeste), Cascavel (Paraná/PR), Brasil. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7877904356698023> - Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-3152-1362> - e-mail: marialuciarizzotto@gmail.com