

**Universidade Presbiteriana Mackenzie
Centro de Ciências Sociais e Aplicadas
Programa de Pós-Graduação em Administração de Empresas**

**A INSTITUIÇÃO REGULATÓRIA SETORIAL E OS ARRANJOS
CONTRATUAIS EM ALIANÇAS PARA PESQUISA CLÍNICA DE
MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS NO BRASIL**

Ji Yoon Lee Sanches

**São Paulo
2016**

JI YOON LEE SANCHES

**A INSTITUIÇÃO REGULATÓRIA SETORIAL E OS ARRANJOS
CONTRATUAIS EM ALIANÇAS PARA PESQUISA CLÍNICA DE
MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS NO BRASIL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Administração de Empresas da Universidade Presbiteriana Mackenzie para obtenção do título de Mestre em Administração de Empresas.

ORIENTADOR: Prof. Dr. Walter Bataglia

**São Paulo
2016**

S211i Sanches, Ji Yoon Lee

A instituição regulatória setorial e os arranjos contratuais em alianças para pesquisa clínica de medicamentos experimentais no Brasil / Ji Yoon Lee Sanches - 2016.

128 f. : il. ; 30 cm

Dissertação (Mestrado em Administração de Empresas)
Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo, 2016.
Orientação: Prof. Dr. Walter Bataglia

Bibliografia: f. 110-120

1. Regulação setorial. 2. Alianças estratégicas. 3. Contratos. 4. Arranjos contratuais. I. Título.

CDD 338.40981

JI YOON LEE SANCHES

**A INSTITUIÇÃO REGULATÓRIA SETORIAL E OS ARRANJOS
CONTRATUAIS EM ALIANÇAS PARA PESQUISA CLÍNICA DE
MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS NO BRASIL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Administração de Empresas da Universidade Presbiteriana Mackenzie para obtenção do título de Mestre em Administração de Empresas.

Aprovada em ____ de _____ de _____.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Walter Bataglia
Universidade Presbiteriana Mackenzie

Prof. Dr. Moisés Ari Zilber
Universidade Presbiteriana Mackenzie

Prof. Dr. Decio Zylbersztajn
Universidade de São Paulo

**Reitor da Universidade Presbiteriana Mackenzie
Professor Dr. Benedito Guimarães Aguiar Neto**

**Decano de Pesquisa e Pós-Graduação
Professora Dra. Helena Bonito Couto Pereira**

**Diretor do Centro de Ciências Sociais e Aplicadas
Professor Dr. Adilson Aderito da Silva**

**Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Administração de Empresas
Professor Dr. Walter Bataglia**

Soli Deo Gloria, a origem de tudo o que sou.

Ao meu companheiro sem igual, Luciano, que não poupou esforços para me amar e apoiar nessa jornada.

Ao meu filho Samuel, que é a inspiração para tudo o que busco.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu orientador, Prof. Dr. Walter Bataglia, pelas ricas discussões e direcionamento dispensados desde o início do mestrado, acolhendo com atenção o meu desafio da interdisciplinaridade.

Agradeço aos professores do PPGA com os quais tive a prazerosa oportunidade de aprender, nos meus elementares passos na ciência da Administração de Empresas.

Agradeço aos professores componentes da minha banca, pelas valiosas contribuições para o trabalho.

Agradeço ao Prof. Dr. Marcos Franklin, pelo aprendizado prático, maravilhosas conversas e encorajamento, que foram e serão essenciais para os meus passos futuros.

Agradeço a todos os gestores das organizações que gentilmente me receberam e dispuseram do seu precioso tempo para colaborar com a presente pesquisa.

Agradeço de coração aos meus colegas da turma do 2º semestre/2014 do PPGA, com os quais tive o grande prazer de conviver, e cuja sinergia, companheirismo e união foram fundamentais para a consecução desse objetivo acadêmico.

Meu orientador e eu agradecemos à CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior e ao MACKPESQUISA pelo suporte financeiro para a realização da presente pesquisa. Destaca-se que as opiniões, hipóteses e conclusões ou recomendações expressas neste trabalho são de responsabilidade da autora e não necessariamente refletem a visão dessas instituições de fomento.

“A essência do conhecimento consiste em aplicá-lo, uma vez possuído.”

- Confúcio

RESUMO

O setor farmacêutico, cujo investimento em atividade de P&D de novos medicamentos é determinante da competitividade, vive um contínuo processo de internacionalização de pesquisas, sobretudo por países emergentes. Por questões de estratégia de custo, *know-how* e eficiência, as indústrias farmacêuticas firmam alianças com as chamadas ORPCs – Organizações Representativas de Pesquisa Clínica, que são empresas especializadas em gestão de pesquisas clínicas (estudo de novos medicamentos conduzido em seres humanos), em um movimento de *offshoring*, para realizar atividades de gestão e monitoramento das pesquisas. Nesse cenário, destaca-se o Brasil que, de um lado, por possuir diversos fatores atrativos para a realização de pesquisas devido à sua quantidade e heterogeneidade populacional, tamanho do mercado e qualidade em pesquisa, vem crescendo no segmento de pesquisas clínicas. Por outro lado, as particularidades da regulação setorial do Brasil para pesquisa clínica caracterizam-na como ineficaz, morosa e desestimulante de investimentos. Diante desse quadro, o presente trabalho teve por objetivo investigar qual a relação entre a regulação setorial e os arranjos contratuais nessas alianças entre as indústrias e as ORPCs, ou seja, verificar de que forma se comportam contratualmente os agentes da aliança em face do formato da regulação do setor. Para tanto, adotou-se uma metodologia qualitativa exploratória, diante da escassez de estudos anteriores nesse sentido para esse setor, sob a estratégia de estudo de casos múltiplos. Foram estudadas 2 indústrias farmacêuticas, 2 ORPCs e ouvida também a percepção de outros agentes ligados ao segmento, como entidades associativas e o órgão de aprovação ética das pesquisas. Os dados foram coletados por entrevistas semiestruturadas e de documentos públicos como a legislação disponível. Aplicou-se análise temática categorial com uso de categorias definidas a priori e fez-se análise cruzada dos dados. Os resultados evidenciaram a relação entre as características da regulação setorial e o desenho dos arranjos contratuais, levando à reflexão de que a ineficiência do sistema regulatório impõe a adoção de mecanismos compensatórios das falhas institucionais para garantia das transações. Revelaram, nesse sentido, a insuficiência do sistema institucional na garantia das transações, induzindo à necessidade de expansão da teoria sob a perspectiva da Nova Economia Institucional e Economia dos Custos de Transação. Uma regulação burocrática, ineficaz, morosa e instável agrava a incerteza das transações e, conseqüentemente, estimula a adoção de mecanismos de coordenação entre as partes, contratual e extra contratualmente. Compreender o modo como os contratos podem ser arranjos e coordenados seguindo as características do ambiente institucional é importante, porque influi nas diferentes escolhas, ações e resultados para as organizações, justificando-se daí a relevância do assunto para o estudo estratégico.

Palavras-chave: sistema institucional, regulação setorial, aliança estratégica, contratos, arranjos contratuais, mecanismos contratuais de coordenação, mecanismos complementares de coordenação.

ABSTRACT

In the pharmaceutical industry, investments in R&D on new drugs are determinant of competitiveness and it is going through a continuous process of research internationalization, especially over emerging countries. Due to cost strategy, know-how and efficiency reasons, pharmaceutical companies have set alliances with CRO`s - Clinical Research Organizations, which are companies specializing in clinical trials management (study of new drugs conducted in humans) in an outsourcing movement, to perform management activities and monitoring of trials. In this context, Brazil, on one hand, is growing in the segment of clinical trials in virtue of its many attractive factors for the development of research such as population quantity and heterogeneity, market size and quality in research. On the other hand, particularities of the Brazilian sectoral regulation to clinical trials define it as an ineffective and lengthy system, discouraging investments. Given this situation, this study aimed to investigate the relationship between sectoral regulation and contractual arrangements in such alliances among industries and CRO`s, that is, verify how contractually agents behave in these alliances considering the format of sectoral regulation. Therefore, the study adopted an exploratory qualitative methodology, given the lack of previous similar studies for this industry, under the strategy of multiple case study. Two pharmaceutical companies and two CRO`s have been studied as well as heard the perception of other actors from the segment, such as associative entities and government ethical approval body. Data were collected by semi structured interviews and public documents as available legislation. Thematic categorical analysis was used by categories defined a priori, and then a cross-analysis of the data was applied. The results show the relationship between the characteristics of the sectoral regulation and the design of contractual arrangements, inducing to reflection that the inefficiency of the regulatory system requires the adoption of compensatory mechanisms to the institutional failures in transactions. They revealed in that sense the inadequacy of the institutional system in guarantee of transactions, leading to the need for expansion of the theory from the perspective of New Institutional Economics and Transaction Costs Economics. A bureaucratic, inefficient, lengthy and unstable regulation compounds the uncertainty of the transactions and stimulates the adoption of contractual and extra contractual coordination mechanisms between the parties. Understanding how contracts can be arranged and coordinated in accordance to the institutional environment characteristics is important as it influences the different decisions, actions and result for organizations, justifying hence its relevance for the strategic study.

Key-words: institutional system, sectoral regulation, strategic alliances, contracts, contractual arrangements, contractual coordination mechanisms, complementary coordination mechanisms.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Modelo teórico referencial	19
Figura 2 – Instituições informais e formais	24
Figura 3 – Qualidade da regulação brasileira no período de 1996 a 2014	31
Figura 4 – Relação entre as instituições formais e os arranjos contratuais	38
Figura 5 – O processo de P&D farmacêutico	50
Figura 6 – Evolução da quantidade de pesquisas clínicas ao longo do tempo	51
Figura 7 – Fluxograma do processo de aprovação	59
Figura 8 – Modelo de pesquisa	61
Figura 9 – Exemplo de matriz de análise cruzada	66

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – As teorias contratuais na Economia	33
Quadro 2 – Alguns exemplos de mecanismos complementares de coordenação.....	47
Quadro 3 – Regulação vigente sobre pesquisas clínicas no Brasil	57
Quadro 4 – Caracterização das organizações entrevistadas	67
Quadro 5 – Mecanismos de coordenação identificados na pesquisa.....	96
Quadro 6 – Ineficácia da regulação setorial e incerteza	97
Quadro 7 – Instabilidade da regulação setorial e incerteza	99
Quadro 8 – Burocracia e instabilidade da regulação setorial e mecanismos contratuais de coordenação	102
Quadro 9 – Burocracia e instabilidade da regulação setorial e mecanismos complementares de coordenação	104
Quadro 10 – Mecanismos complementares identificados no trabalho e semelhança com os encontrados em outros setores	106

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Qualidade da regulação	30
Tabela 2 – Quantidade de pesquisas clínicas registradas – países da América Latina	54

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	18
1.1. Questão de Pesquisa.....	21
1.2. Objetivos	21
1.3. Estrutura do Trabalho	22
2. INSTITUIÇÕES	23
2.1. Regulação Setorial.....	26
2.1.1. A Regulação setorial no Brasil	28
3. ECONOMIA DOS CUSTOS DE TRANSAÇÃO (ECT) E ARRANJOS CONTRATUAIS	33
4. ALIANÇA ESTRATÉGICA	41
5. MECANISMOS COMPLEMENTARES DE COORDENAÇÃO DA TRANSAÇÃO NAS ALIANÇAS ESTRATÉGICAS	45
6. O SETOR FARMACÊUTICO E O SEGMENTO DE PESQUISA CLÍNICA	50
6.1. Panorama Geral do Setor Farmacêutico	50
6.2. Panorama Brasileiro e a Regulação da Pesquisa Clínica	54
7. MÉTODO DE PESQUISA	62
7.1. Estratégia de Pesquisa.....	62
7.2. Definição das Organizações.....	63
7.3. Coleta, Tratamento e Análise de Dados.....	64
8. RESULTADOS.....	68
8.1. Estudo de Caso da IF-A	69
8.1.1. Percepção da IF-A sobre a Regulação Setorial	69
8.1.2. Características das Transações de Aliança da IF-A.....	71
8.2. Estudo de Caso da IF-B	74
8.2.1. Percepção da IF-B sobre a Regulação Setorial.....	74
8.2.2. Características das Transações de Aliança da IF-B.....	76
8.3. Estudo de Caso da ORPC-A	80
8.3.1. Percepção da ORPC-A sobre a Regulação Setorial.....	80
8.3.2. Características das Transações de Aliança da ORPC-A.....	81
8.4. Estudo de Caso da ORPC-B	83
8.4.1. Percepção da ORPC-B sobre a Regulação Setorial.....	83
8.4.2. Características das Transações de Aliança da ORPC-B.....	84

8.5. Percepção das Entidades Associativas do Setor de Pesquisa Clínica sobre a Regulação Setorial	87
8.5.1. Percepção da ABRACRO – Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica.....	87
8.5.2. Percepção da SBPPC – Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica	90
8.6. Percepção do Órgão Ético em Pesquisa Clínica – CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa sobre a Regulação Setorial	92
8.7. Síntese Geral	95
8.7.1. Síntese Geral sobre a Regulação Setorial	95
8.7.2. Síntese Geral sobre a Aliança.....	96
8.8. Análise Cruzada	98
9. CONSIDERAÇÕES FINAIS	108
REFERÊNCIAS.....	111
APÊNDICES	122
APÊNDICE A – Protocolo de estudo de caso	122
APÊNDICE B – Protocolo de entrevista.....	124
APÊNDICE C – Matriz de Amarração.....	128

1. INTRODUÇÃO

No âmbito da indústria farmacêutica, um dos principais fatores que asseguram a competitividade é o investimento em atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos medicamentos. Isso é próprio da natureza do setor farmacêutico, cuja atividade baseia-se na ciência (*science-based*) e todos os recursos e competências da empresa são conjugados para a inovação (PAVITT, 1984).

O desenvolvimento de novas drogas é um processo complexo, que abrange desde as pesquisas básicas até a efetiva realização de testes em seres humanos, denominados pesquisas clínicas. Segundo definição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA – RDC 09/2015), pesquisa clínica consiste em “pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos e/ou farmacológicos e/ou qualquer outro efeito farmacodinâmico do medicamento experimental e/ou identificar qualquer reação adversa ao medicamento experimental e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do medicamento experimental para verificar sua segurança e/ou eficácia” (BRASIL, 2015). Portanto, estes testes visam a averiguar e comprovar a segurança, a eficácia e os possíveis efeitos adversos de novos medicamentos que são administrados em certos grupos de pessoas (PIERONI et al., 2009).

Durante o século XX, grande parte das empresas farmacêuticas exercia por si mesma a atividade de P&D no modelo verticalmente integrado, empregando suas próprias estruturas laboratoriais e competências internas para realização da pesquisa clínica (GOMES et al., 2012). Contudo, tem-se observado, nos últimos anos, como uma alternativa aos altos custos envolvidos, um crescente movimento de terceirização desta atividade a empresas especializadas, chamadas Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPCs), como são denominadas no Brasil, ou *Contract Research Organizations* (CROs), como denominadas no exterior. Assim, diante de pressões financeiras aliadas a exigências técnicas e regulatórias cada vez mais rigorosas, de um lado, e a necessidade de desenvolver e introduzir novas drogas no mercado, de outro, as indústrias farmacêuticas têm preferido terceirizar parte do processo de P&D para as ORPCs via um modelo organizacional de alianças estratégicas no sentido de compartilhar riscos e benefícios dos projetos, aumentando suas eficiências com menor custo (GOMES et al., 2012; HUJISTEE E SCHIPPER, 2011).

Outro movimento que vem marcando este segmento é o da internacionalização, sobretudo em direção aos países emergentes. Por uma questão de cunho tecnológico,

tradicionalmente a realização da pesquisa clínica concentrava-se nos países desenvolvidos. Contudo, a necessidade de realização de testes multicêntricos (executados em diversos países) somada às vantagens competitivas decorrentes das facilidades de captação de pacientes, baixo custo do teste por paciente, bem como o crescimento acelerado de mercado têm atraído as pesquisas clínicas aos países emergentes da Ásia, do Leste Europeu e da América Latina (GOMES et al., 2012).

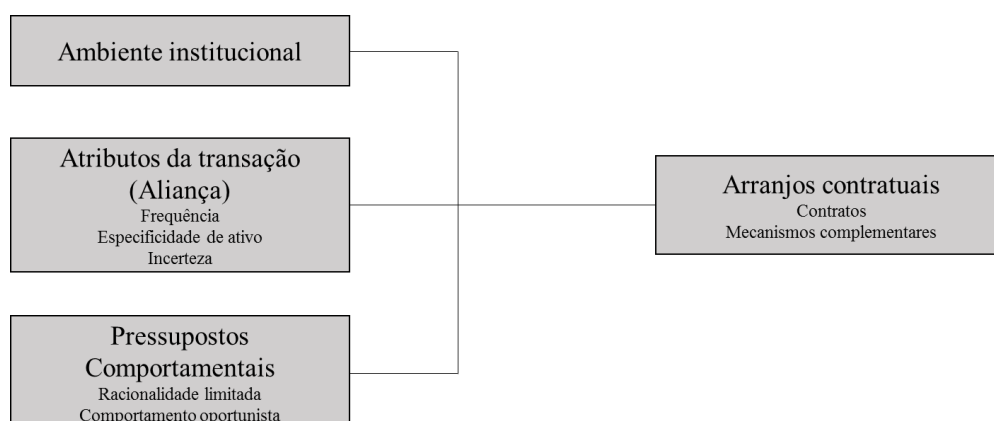
Sabe-se que a organização econômica é influenciada e configurada de acordo com o ambiente institucional, composto pelo conjunto de regras jurídicas, políticas e sociais. As instituições formais e informais baseiam os processos econômicos e delimitam as regras de produção, trocas e distribuição (NORTH, 1990). O formato das instituições impacta na incerteza do meio em que os agentes estão inseridos, aumentando ou diminuindo-lhe o grau e, no nível das organizações, afeta as formas de governança em razão das variações dos custos de transação na gestão dos riscos (WILLIAMSON, 2000).

Os agentes escolhem estrategicamente os arranjos contratuais mais apropriados em termos de incentivos levando em consideração os fatores institucionais, tais como instituições políticas, direitos de propriedade, leis contratuais, bem como a capacidade de coerção das cortes, mecanismos de salvaguardas contratuais e formas de solução de disputas mais eficazes (WILLIAMSON, 2000; ZYLBERSZTAJN; SZTAJN, 2005). As diversas formas de se fazer tal coordenação, isto é, formas de governança, ao lado de distintos ambientes institucionais levam a diferentes resultados para as organizações, justificando-se, assim, a importância da questão para o estudo das estratégias (ZYLBERSZTAJN; SZTAJN, 2005).

Sendo praticamente uma ficção pensar num sistema legal que funcione perfeitamente com baixo custo, muito da gestão dos contratos é cuidado diretamente pelas partes, por meio de controle privado (WILLIAMSON, 2000). Diante disso, a necessidade de se manter um relacionamento estável e duradouro, mediante medidas adaptativas contínuas entre as partes, passa a ser uma questão relevante, sendo que os arranjos mais apropriados devem levar em consideração a mitigação dos custos da transação que são afetados pela racionalidade limitada e eventual comportamento oportunista das partes, e sobressaltados pelo grau de investimento específico realizado, pela incerteza envolvida na relação e pela frequência com que se transaciona entre as partes (WILLIAMSON, 1985). Esse raciocínio aponta para a relevância dos contratos relacionais, característica das alianças (MÉNARD, 2006) em que um complexo de transações compõe um relacionamento de dependência mútua e confiança (WILLIAMSON, 1991) com implicações econômicas presentes e futuras para os agentes.

Além do uso do contrato, a análise de alguns estudos feitos em vários segmentos de atividade empresarial, permite identificar a prática de diversos mecanismos complementares de coordenação pelas partes envolvidas nas transações, denotando a busca por maior segurança e eficiência no sentido de suprir as deficiências contratuais e institucionais (ALMEIDA; ZYLBERSZTAJN, 2012; CALEMAN; ZYLBERSZTAJN, 2012; MÉNARD, 2002; ROCHA; BATAGLIA, 2015). Todos esses arranjos, quer representados em forma de cláusulas descritas no contrato, quer representados por mecanismos complementares, são referidos neste trabalho como arranjos contratuais, em expressão a todas as práticas que regem a relação acordada entre os agentes (Figura 1).

Figura 1 – Modelo teórico referencial



Fonte: Elaboração nossa.

Nesse contexto, o presente trabalho faz o recorte na regulação setorial como foco de abordagem do ambiente institucional formal, uma vez que as instituições formais têm, justamente, por objetivo reduzir a incerteza sobre as atividades dos agentes estabelecendo regras, padronizando práticas e requerendo conformidade de condutas (NORTH, 1991; WILLIAMSON, 2000).

A regulação do setor de pesquisa clínica no Brasil é recente, tendo tido efetiva regulamentação tardiamente, apenas em 2004. Não obstante o Brasil apresente centros de pesquisa e pesquisadores altamente capacitados em comparação aos padrões internacionais, os trâmites exigidos pela norma junto às instâncias éticas e reguladoras tornam os procedimentos longos e custosos, fazendo dele o país que apresenta o maior tempo para aprovação de um protocolo de pesquisa (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012). Assim, a despeito de ser um polo atraente para pesquisas clínicas representando um dos cinco maiores

mercados farmacêuticos do mundo, registrando um crescimento anual superior a 20% na última década, o Brasil é considerado um dos países com qualidade regulatória insatisfatória, lenta e burocrática (DUARTE et al., 2015). Inclusive, relatórios como os elaborados pelo Banco Mundial apontam o Brasil como um país com índices relativamente baixos para a qualidade do sistema de leis e da regulação, comparáveis aos dos países bem menos desenvolvidos (WORLD BANK GROUP, 2015).

Apesar disso, o segmento de pesquisas clínicas continua em expansão no Brasil, apresentando o maior número de pesquisas registradas dentre todos os países da América Latina (GOMES et al., 2012). Esse cenário induz a que as transações com as ORPCs para essa atividade devem funcionar de alguma forma, superando as deficiências institucionais decorrentes de um sistema regulatório burocrático e com tempo de trâmite desfavorável. E, justamente, a explicação disso pode residir nos arranjos contratuais e extracontratuais adotados pelas partes.

Ante tais premissas, o presente trabalho busca investigar que tipos e formas de arranjos contratuais são estabelecidos e praticados nas alianças firmadas entre as indústrias farmacêuticas e as ORPCs, no intuito de se observar como se comporta a adoção de tais arranjos em face das características da regulação na busca por maior segurança e eficiência das transações.

1.1. Questão de Pesquisa

Diante do que foi introduzido, o presente trabalho busca investigar: “Qual é a relação entre o sistema institucional regulatório e os arranjos contratuais em alianças para pesquisa clínica de medicamentos experimentais no Brasil?”.

1.2. Objetivos

O objetivo geral deste trabalho é analisar como se estabelecem os arranjos contratuais nas alianças entre as indústrias farmacêuticas e as ORPCs para atividade de pesquisa clínica em face da regulação setorial brasileira.

Os objetivos específicos da pesquisa consistem em: (i) analisar as particularidades da regulação do setor farmacêutico voltado para a atividade de pesquisa clínica no Brasil; (ii) constatar as falhas institucionais inerentes ao ambiente institucional regulatório do setor; e

(iii) identificar os tipos de arranjos contratuais estabelecidos pelos agentes nas transações de aliança para coordenar a relação e superar as falhas institucionais.

1.3. Estrutura do Trabalho

Além desta introdução, o trabalho está dividido em mais oito seções. A seção seguinte trata das instituições, sob a ótica da Nova Economia Institucional e suporte teórico principal de Douglass North e Oliver Williamson, e desemboca na regulação setorial, como foco representativo de instituição formal legal. Na terceira seção, faz-se uma abordagem sobre os contratos sob a perspectiva da Economia dos Custos de Transação (ECT) discutindo as estruturas de governança. Segue-se a quarta seção com breve suporte teórico acerca das alianças e, na seção subsequente, relatam-se alguns estudos que permitem identificar a adoção de mecanismos complementares de coordenação das transações nas alianças. Após, para fins de contextualização do trabalho, retrata-se o segmento de pesquisas clínicas no setor farmacêutico, tanto mundialmente quanto em caráter nacional. A estrutura segue com a descrição da metodologia empregada para a pesquisa empírica, análise e discussão dos resultados, encerrando-se com as considerações finais e recomendações.

2. INSTITUIÇÕES

A concepção de instituições adotada no presente trabalho é aquela alicerçada nos fundamentos da Nova Economia Institucional (NEI), cujos principais expoentes são Douglass North e Oliver Williamson.

A NEI surge como uma crítica à teoria neoclássica, que se baseava numa visão ingênua de que os agentes trocam informações perfeitas para a transação e comportam-se de boa-fé na relação, representando os contratos arranjos ótimos de produção ou consumo que podem ser desenhados de forma eficiente e negociados a custo zero (ZYLBERSZTAJN; SZTAJN, 2005). Com a NEI, introduz-se a noção de racionalidade limitada dos agentes e da assimetria da informação (NORTH, 1994) e, de uma forma mais realística, leva-se em consideração que os agentes buscam interesses próprios e comportam-se com astúcia, revelando incompleta ou distorcidamente as informações. Sob certas circunstâncias, alguns agentes podem agir de forma oportunística, gerando custos para que as partes projetem as salvaguardas necessárias contra os riscos deste oportunismo, ou seja, onerando os custos da transação pela necessidade das partes de buscarem fontes de informação e de segurança¹ (WILLIAMSON, 1975, 1985). North (1990) deixa claro que são essas as premissas que justificariam a existência das instituições sociais, políticas e econômicas, ao afirmar que:

The costliness of information is the key to the costs of transaction which consist of the costs of measuring the valuable attributes of what is being exchanged and costs of protecting rights on policing and enforcing agreements. These measurement and enforcement costs are the sources of social, political and economic institutions (NORTH, 1990, p. 27).

¹ Rachel Sztajn (2010:5-6) traz clara definição do que seriam os custos de transação, que vão além de meros custos financeiros e englobam todo esforço, cuidado e tempo dos agentes em torno dos riscos envolvidos antes, durante e depois das transações: “Os custos de transação são aqueles incorridos na realização de uma operação econômica, representados, ou não, por dispêndios financeiros, mas que decorrem do conjunto de ações e medidas adotadas por cada pessoa (ou parte) antes, durante e depois de consumada a operação econômica. Custos de transação são o esforço na procura de bens em mercados, a análise comparativa de preço e qualidade antes de tomar a decisão, o desenho da garantia quanto ao cumprimento das obrigações pela outra parte, a certeza do adimplemento, seguro e a tempo, as garantias que se exija para fazer frente a eventual inadimplemento ou adimplemento imperfeito pela contraparte, a redação de instrumentos contratuais que reflitam as tratativas entre contratantes e disponham sobre direitos, deveres e obrigações. Cuidados e tempo despendido desde o início da procura pelo bem, passando pela decisão de realizar a operação ou transação, o cumprimento de todas as obrigações pelas partes contratantes e as garantias para tanto, incluindo as relacionadas a eventual inadimplemento – custo de demandar em juízo ou qualquer forma de solução de controvérsias – são, pois, custos de transação.”

Portanto, incumbiria às instituições prover incentivos ou limitações que organizam o ambiente para a realização das transações diminuindo o custo das interações e gerando eficiências econômicas (NORTH, 1991).

Assim, conceitualmente, as instituições compreendem o conjunto de restrições construído para estruturar as interações sociais, políticas e econômicas. Elas definem e limitam o conjunto de escolhas dos indivíduos, isto é, delineiam o que é proibido aos indivíduos e o que lhes é permitido sob determinadas condições, fazendo-se uma analogia às regras de um jogo de competição esportiva (NORTH, 1990). Compõem-se de regras formais – tais como leis, direitos de propriedade, direitos de contrato – ou informais – como normas de comportamento, convenções, códigos de conduta, costumes – criadas pelos indivíduos com o fim de regular estavelmente as suas relações (NORTH, 1991).

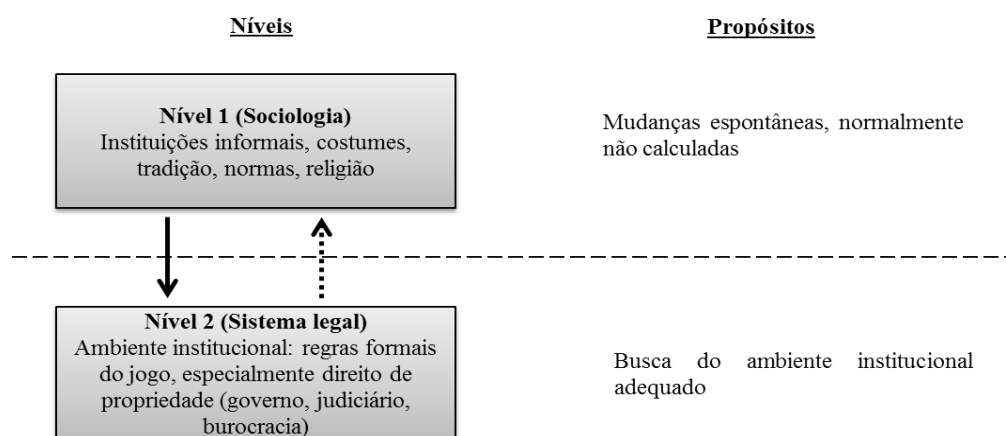
Institutions are the humanly devised constraints that structure human interaction. They are made up of formal constraints (e.g. rules, laws, constitutions), informal constraints (e.g. norms of behavior, conventions, self-imposed codes of conduct), and their enforcement characteristics. Together they define the incentive structure of societies and specially economies. (...) Institutions form the incentive structure of a society, and the political and economic institutions, in consequence, are the underlying, determinants of economic performance. Time as it relates to economic and societal change is the dimension in which the learning process of human beings shapes the way institutions evolve. (NORTH, 1994, p. 359-360)

Entende-se por instituições informais os sistemas duradouros de significados compartilhados e entendimentos coletivos que, embora não sejam codificados como regras escritas, refletem uma realidade socialmente construída e coordenam as relações dos indivíduos na sociedade (HOLMES et al., 2013). As instituições formais, por sua vez, representam as estruturas de regras explicitamente codificadas que disciplinam os membros da sociedade, promovendo a ordem e a estabilidade por meio de parâmetros comportamentais. Surgem inicialmente como respostas aos problemas da sociedade, que vão se cristalizando em forma de regras, num processo de rotinização e reprodução contínua, até que a sociedade as reconheça e aceite como instituições formais (HOLMES et al., 2013). Assim, há uma estreita relação entre as instituições informais e formais, uma vez que a lógica e a razão destas últimas encontram-se incorporadas naquelas (NORTH, 1990).

Williamson (2000), ao tratar dos diferentes níveis institucionais com diferentes propósitos, agrupa justamente as instituições primitivas em um nível mais básico (nível 1),

vinculado à sociologia, representando restrições de conduta impostas por tradições e costumes, os quais vão se modificando espontaneamente e, no nível superior (nível 2), situa o sistema legal, que representa as regras formais do jogo envolvendo a atuação do governo e do judiciário na garantia dos direitos com o propósito de propiciar um ambiente institucional adequado às transações (Figura 2).

Figura 2 – Instituições informais e formais



Fonte: Adaptado de Williamson (2000, p.597)

A importância de se compreender o ambiente institucional em que os agentes estão inseridos é ressaltada na abordagem da NEI, pois tal ambiente influencia o comportamento dos agentes limitando as suas possíveis escolhas e ações (NORTH, 1990).

North enfatiza que, embora os elementos institucionais informais sejam importantes, estes não se revelam suficientes para atribuir exequibilidade e segurança às transações. As regras do jogo fundamentais são as formais, representadas pelo ambiente institucional legal, que governa os agentes políticos e delinea as regras de competição e cooperação nos mercados (NEE, 2005).

Com efeito, o sistema legal é considerado um instrumento para a organização da vida na sociedade. O sistema legal estabelece regras que visam a reduzir a incerteza sobre as atividades das organizações pela padronização de práticas e exigência de conformidades. Elas representam as codificações das expectativas e preferências da sociedade com relação ao poder e autonomia dos agentes (HOLMES et al., 2013).

No nível das organizações, que interessa ao trabalho, a análise do tipo de atividade das organizações de um determinado setor leva à necessidade de averiguar as normas específicas a que estão sujeitas, ora tratadas como regulação setorial.

Tal consideração faz sentido diante da ótica da NEI, já que “as firmas não podem ser entendidas e estudadas senão levando em consideração o ambiente institucional que as cerca. Mudanças no ambiente institucional funcionam como deslocadores do equilíbrio podendo induzir formas alternativas de governança” (ZYLBERSZTAJN; 1995, p.46).

2.1. Regulação Setorial

A regulação consiste no modo de intervenção do Estado na melhoria do funcionamento de determinados setores da vida econômica e social (SILVA, 2006). A atividade regulatória sempre integrou as atribuições do Estado, que a exerce diretamente, provendo bens e serviços públicos, ou indiretamente por meio de estrutura de órgãos a ele subordinados (CRUZ, 2009).

Pela regulação o Estado objetiva impedir que certos comportamentos em determinado ambiente variem além dos limites predefinidos pela sociedade, visando a assegurar o adequado funcionamento do mercado e alcançar a máxima eficiência na busca pelo bem-estar social (SILVA, 2006; PLACHA, 2010).

Neste sentido, o relatório sobre reforma regulatória elaborado pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE (1997) define como a função central de um governo democrático promover o bem-estar social e econômico do povo por meio de políticas que visem à estabilidade macroeconômica, aumento de emprego, melhoria na educação, igualdade de oportunidades, promoção da inovação e empreendedorismo, bem como altos padrões de qualidade ambiental, de saúde e segurança. E, nesse contexto, a regulação é tratada como um instrumento governamental importante na consecução de tais objetivos.

Na definição da OECD, a regulação consiste no conjunto diverso de instrumentos pelos quais os governos estabelecem exigências para as empresas e cidadãos. Regulação inclui leis, ordens e regras de sujeição emitidas por todos os níveis de governo, regras emitidas por órgãos não governamentais ou auto regulatórias a quem o governo delegou poderes regulatórios. De uma forma geral, a regulação pode ser dividida em 3 categorias (OECD, 1997):

- (i) Regulação econômica: atividade regulatória que intervém diretamente sobre as decisões de mercado, tais como preço, competição, entrada e saída do mercado.

- (ii) Regulação social: atividade regulatória que visa a proteger os interesses públicos como a saúde, segurança, meio ambiente e coesão social.
- (iii) Regulação administrativa: atividade regulatória pela qual os governos estabelecem procedimentos administrativos (chamados “*red-tape*”) para coletar informações e intervir nas decisões econômicas individuais.

Interessante observar que, não obstante a importância da regulação como ferramenta de preservação e melhoria de interesse público, ela própria pode vir a se tornar um risco num contexto dinâmico de rápidas mudanças econômicas e sociais, tornando-se paradoxalmente um obstáculo no atingimento dos objetivos. Isso ocorre comumente quando a regulação impede a inovação ou cria barreiras desnecessárias ao comércio, investimento e eficiência econômica, ou quando há duplicidade de procedimentos entre autoridades regulatórias e diferentes instâncias governamentais ou, ainda, entre governos de diferentes países. A regulação pode ser negativa quando favorece a influência de interesses particulares em busca de proteção contra concorrência, ou quando se encontra desatualizada ou mal projetada para atingir os objetivos a que visa (OCDE, 1997).

De um modo geral, a regulação pode ser genérica, aplicando-se à economia ou a sociedade como um todo, ou setorial (BRASIL, 2003). A regulação setorial é tradicionalmente justificada pela necessidade econômica de correção de falhas, redução de imperfeições e melhoria da eficiência de determinados mercados. Assim, a lógica é que, em alguns setores, o Estado precisa intervir e estabelecer normas para alocar recursos de forma eficiente, distribuir equitativamente a renda, prover bens públicos, coibir o abuso de poder de mercado e contra a concorrência. Logo, as peculiaridades do setor envolvido, a conjuntura política e social, a tradição, bem como a conformidade com o sistema jurídico de cada país é que determinarão a necessidade da regulação setorial (SILVA, 2006; PLACHA, 2010).

Entretanto, muito embora a regulação seja justificada pelos aspectos econômicos, uma moderna visão amplia as justificativas e associa a sua relevância para a ordem social. Nesse sentido, vale mencionar as lições de Maria Sylvia Zanella Di Pietro (2009, p.25):

“Mas falar em Estado regulador não significa referência apenas ao aspecto de sua intervenção indireta no domínio econômico (regulação econômica), mas também na ordem social, permitindo-se falar também em regulação social. O realce que tem sido dado à regulação econômica no direito brasileiro explica-se pelo papel que a economia ocupa hoje na configuração do Estado, e principalmente pelo fato de que o tema vem sendo analisado mais detidamente no âmbito da ciência política e econômica e, no mundo jurídico, no âmbito do direito econômico. Apenas mais

recentemente é que os administrativistas e constitucionalistas passaram a preocupar-se com o tema, precisamente pelos avanços da atividade reguladora sobre o princípio da legalidade. Não há dúvida, portanto, que a função reguladora abrange a regulação econômica e a regulação social. Note-se que, dentre as agências reguladoras que vêm sendo instituídas no direito brasileiro, nem todas têm por objetivo regular o mercado ou manter o equilíbrio da concorrência. Outras vêm sendo instituídas, com o objetivo de regular diferentes tipos de atividades, especialmente da ordem social, como é o caso da ANVISA (Agência de vigilância sanitária) e ANA (Agência nacional de águas).”

Na mesma esteira de pensamento, Justen Filho (2002) assevera que a despeito da suposição tradicional de que a intervenção estatal no domínio econômico deveria se limitar a dar suporte ao mecanismo de mercado e a eliminar as falhas de mercado, o modelo regulatório admite a possibilidade de intervenção destinada a propiciar a realização de certos valores de natureza política ou social.

Nesse sentido, também é possível atribuir à regulação setorial a função de minimizar não somente as deficiências econômicas, mas também as sociais, de setores específicos (BRASIL, 2003). Assim, a regulação aponta para uma estreita relação entre Estado, mercado e sociedade na busca do bem-estar social (SILVA, 2006).

Nesse contexto, especificamente quanto ao setor de saúde, objeto da regulação social relacionado ao presente trabalho, o principal fundamento da atividade regulatória do Estado é a proteção do interesse público, por meio da garantia de bons padrões de qualidade dos produtos e serviços publicamente oferecidos. Lodge e Wegrich (2006) salientam que esse setor, juntamente com o da segurança, segurança alimentar e outras similares, são áreas em que as assimetrias de informação são grandes, sendo a atividade regulatória essencial para os seus adequados funcionamentos.

2.1.1. A Regulação setorial no Brasil

No Brasil, a atividade regulatória do Estado sobre determinado setor obedece a um comando da Constituição Federal. O artigo 170 da Magna Carta estatui que “a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social” (BRASIL, 1998). Assim, ao mesmo tempo em que o Estado deve assegurar a livre iniciativa, deve também garantir o seu equilíbrio com os parâmetros socialmente justos, tais como a propriedade

privada, a função social da propriedade, a defesa do consumidor (BRASIL, 1988), ressaltando a abrangência social da regulação que supera o mero foco econômico.

A mesma Constituição Federal define, ainda, o Estado como agente normativo e regulador da atividade econômica, sendo-lhe atribuídas as funções de fiscalizar, incentivar e planejar os setores da economia do país².

Justamente fundado nesses objetivos foram criadas, por exemplo, as leis que criam as agências reguladoras, que visam a proteger mercados específicos. Quanto a estas últimas, entendeu-se que a regulação de mercados cujos produtos/serviços são socialmente estratégicos e que apresentam relevantes falhas que permitem o abuso por parte do produtor/vendedor seria fundamental para preservar o preceito constitucional da justiça social (BRASIL, 2001).

As primeiras agências reguladoras no Brasil surgiram somente na segunda metade da década de 1990, sob inspiração da experiência norte-americana com o modelo de *independent administrative agencies* ou *regulatory agencies*³. A criação das agências brasileiras teve por pano de fundo o processo de reforma do Estado num contexto de crise política e econômica, junto com os programas de desestatização, cujo principal objetivo era criar um ambiente de estabilidade econômica, confiabilidade jurídica, política e institucional (SILVA, 2006).

Silva (2006) e Santos (2006) apontam que, apesar das pequenas semelhanças, não se pode afirmar que o modelo atual das agências regulatórias no Brasil seja uma reprodução fiel do modelo norte-americano, em razão dos diferentes contextos históricos, sociais e políticos em que ocorreram, bem como pelo fato de o Brasil ter recebido também influências da experiência europeia, tendo hoje um formato próprio quanto à estrutura e características.

A experiência nacional com as primeiras agências regulatórias criadas para o setor de infraestrutura – ANEEL, para o setor de energia elétrica e ANATEL, para o setor de telecomunicações) foi sendo reproduzida para outros setores, com a criação das demais agências, como a Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Agência Nacional de Águas (ANA), Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ), Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Agência

² “Art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.” (BRASIL, 1988).

Nacional do Cinema (ANCINE), Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC). Há, ainda, a criação da Agência Nacional da Mineração (ANM) em trâmite junto ao congresso nacional.

Todas essas agências regulatórias têm a natureza de autarquia de regime especial, são pessoas jurídicas da administração pública indireta, vinculadas sem subordinação hierárquica aos ministérios do governo federal, dotadas de autonomia financeira e com estabilidade de seus dirigentes.

A despeito da sua importância econômica e social na regulação dos setores específicos, as agências regulatórias vêm sendo objeto de críticas contínuas.

Considerando os fatores críticos cita-se, entre outros, os termos de relacionamento com seus órgãos supervisores na administração central, o regime jurídico de pessoal, além do fato de que essas agências foram criadas a partir de dinâmicas setoriais endógenas e não a partir de um movimento coordenado por parte da cúpula do governo no sentido de se caminhar na direção de um Estado regulador. A implementação das propostas e modelos institucionais adotados para a redefinição do papel do Estado no Brasil, abrangendo o conjunto das atividades exclusivas de Estado, esbarrou na falta de consenso dentro do aparelho estatal já no segundo mandato do presidente Fernando Henrique Cardoso, quando a própria definição de como proceder em relação às agências reguladoras tornou-se objeto de controvérsia, em especial no que se refere aos seus mecanismos de funcionamento, financiamento e estruturação (SANTOS, 2006, p.106-107).

O relatório do Worldwide Governance Indicators elaborado pelo Banco Mundial⁴ indica que o país apresenta uma qualidade regulatória insatisfatória. O levantamento deste relatório objetiva medir de que forma tradições e instituições são exercidas pelas autoridades de cada país, o que inclui processos de escolha, monitoramento e substituição de governantes, capacidade governamental de formular e implementar políticas com efetividade, respeito aos cidadãos e às instituições que governam as interações econômicas e sociais entre eles. A qualidade regulatória representa uma das seis dimensões de governança⁵ que medem os 215 países e detecta as percepções da habilidade do governo de elaborar e executar políticas e regulações que permitem e promovem o desenvolvimento do setor privado (WORLD BANK GROUP, 2015).

⁵ As 6 dimensões medidas são: voz e responsabilidade (grau de participação dos cidadãos na escolha de representantes do governo, liberdade de expressão, de associação e de imprensa); estabilidade política e ausência de violência; efetividade governamental; qualidade regulatória; regra de direito; e controle de corrupção (WORLD BANK GROUP, 2015).

Tabela 1 – Qualidade da Regulação

Fonte: Elaboração nossa, com base nos dados do World Bank Group (2015).

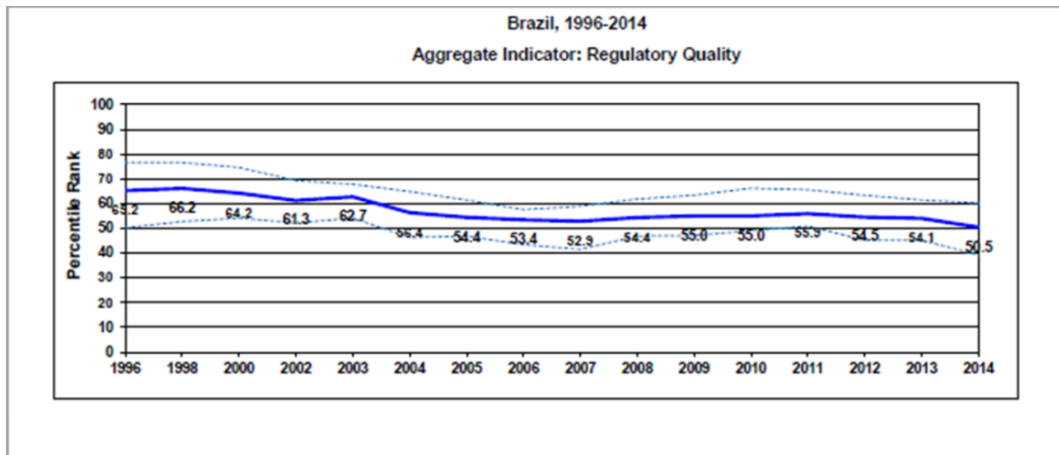
País	Score – Qualidade da regulação (de -2,5 a +2,5)	Rank – percentil (de 0 a 100)
Hong Kong	2,1	99,5
Canadá	1,8	97,6
Reino Unido	1,8	97,1
Alemanha	1,7	94,2
Chile	1,5	91,8
Estados Unidos da América	1,3	88,5
Japão	1,1	84,1
Coreia do Sul	1,1	83,7
Uruguai	0,5	69,7
Peru	0,5	69,2
Colômbia	0,5	67,8
México	0,4	66,8
África do Sul	0,3	63,9
Ruanda	0,2	58,7
Namíbia	0,0	54,3
Jamaica	0,7	56,7
Gana	0,0	51,0
Brasil	-0,1	50,5
Índia	-0,4	34,6

Fonte: Elaboração nossa, com base nos dados do World Bank Group (2015).

A Tabela 1 permite uma comparação da qualidade regulatória do Brasil com alguns outros países. Considerando-se que a referência do score varia de -2,5 a +2,5, à primeira vista a pontuação do Brasil está situada no meio (percentil 50,5), porém é evidente a distância com relação a dos países desenvolvidos como Alemanha, Canadá, EUA, Hong Kong e Reino Unido. Na América Latina, destaca-se a boa pontuação do Chile, cuja regulação apresenta qualidade similar a dos países retro mencionados. Observa-se que o percentil do Brasil está muito próximo ao dos países considerados pouco desenvolvidos, como Gana, Jamaica, Namíbia e Ruanda, sendo a pontuação brasileira inclusive menor do que a desses países.

Diante do que essa dimensão busca medir, extrai-se que o score do Brasil indica um governo deficiente e ineficaz na habilidade de regular os setores da economia para promover o seu desenvolvimento. Fazendo-se, inclusive, uma avaliação desta dimensão no período de 18 anos, a qualidade da regulação brasileira vem apresentando queda (Figura 3).

Figura 3 – Qualidade da regulação brasileira no período de 1996 a 2014



Fonte: World Bank Group, 2015.

É esse o ambiente institucional legal e regulatório que precisa ser considerado para a análise das transações econômicas realizadas no Brasil, ou seja, representam as regras formais do jogo (NORTH, 1990) aos quais os agentes moldam as suas relações, por meio dos arranjos contratuais e estruturas de governança julgados mais apropriados e eficientes.

As particularidades da regulação especificamente relacionadas à atividade de pesquisa clínica serão tratadas adiante quando da apresentação do setor pesquisado neste trabalho. Como se verá, as informações ali discutidas alinham-se ao exposto nesta seção quanto à qualidade regulatória. Portanto, propõe-se justamente investigar como as alianças firmadas entre os agentes são contratualmente arranjadas e coordenadas em face das deficiências institucionais da regulação setorial e dos atributos e pressupostos envolvidos nas transações.

3. ECONOMIA DOS CUSTOS DE TRANSAÇÃO (ECT) E ARRANJOS CONTRATUAIS

Após um bom tempo de descaso, os contratos na Economia passaram a ter a sua importância considerada a partir do trabalho de Ronald Coase (1937), que introduziu a visão das transações como mecanismos lastreados em contratos.

Azevedo (2005) traz uma explicação à incorporação tardia dos contratos ao pensamento econômico. Conforme já se aludiu, a teoria econômica neoclássica assentava-se sob os pressupostos da capacidade cognitiva ilimitada das pessoas e a disposição sem custos de informações completas necessárias para as interações econômicas. Tais premissas acabavam por diminuir a relevância dos contratos como instrumento de salvaguarda de interesses.

A partir dos anos 60, porém, a ideia dos custos de transação acompanhada do reconhecimento de que a assimetria das informações pode resultar em seleção adversa (não efetivação de relações econômicas desejáveis ou efetivação de práticas indesejáveis) e no risco moral (desacordo dos termos negociados), impuseram a necessidade de se repensar a tradição da teoria econômica neoclássica, incorporando a noção de que contratar é uma atividade que, embora importante, é custosa e que pode impactar no desempenho econômico das firmas (Azevedo, 2005), dando-se abertura aos fundamentos da Economia dos Custos de Transação (ECT).

Zylbersztajn e Sztajn (2005) sintetizam as principais teorias contratuais presentes na economia, delineando os pressupostos da Teoria Neoclássica, Teoria da Análise Econômica do Direito a Teoria da Agência e a NEI (Quadro 1).

De acordo com a Teoria Neoclássica, os contratos representariam arranjos ótimos de produção ou consumo, num ambiente de informações perfeitas e atitudes benignas dos agentes, em razão do que os contratos poderiam ser desenhados de forma eficiente e negociados a custo zero pelas partes. Logo, não se considera a existência de conflitos contratuais, sendo suficientes os incentivos de preços e ganhos de troca para a realização das transações entre as partes. Esta visão é criticada por ser dissociada da realidade.

Outra visão irrealista acerca dos contratos é a tratada na visão neoclássica e ortodoxa da Análise Econômica do Direito, segundo a qual se preconiza que a lei e a sua aplicação pelos tribunais são capazes de definir o contrato ideal. O foco de atenção reside na atuação das cortes como provedoras de soluções e garantidoras eficientes do cumprimento das promessas contratuais, sendo capazes e resolver os conflitos pós-contratuais a custo zero.

A Teoria da Agência, por sua vez, leva em consideração que as informações trocadas entre as partes são assimétricas e que existe risco moral nas transações. Assim, reconhece-se que existam fenômenos não observáveis que afetariam a decisão dos agentes e, em decorrência, a impossibilidade de se desenhar contratos ótimos. Pressupõe que há conflito de objetivos entre o principal e o agente e, com maior foco nos custos *ex ante*, busca um desenho contratual ótimo que leve o agente a alocar esforços desejados pelo principal na produção, transferindo riscos e dividindo resultados de forma eficiente.

Por fim, a NEI quebra o mito da hiper-racionalidade onisciente do *homo economicus*, assumindo que os agentes são “intencionalmente racionais, mas apenas de modo limitado” (SIMON, 1947, p.24), e não podem prever todas as decorrências possíveis numa relação econômica ou formular respostas contratuais diante das eventualidades imprevisíveis (BARNEY; HESTERLY, 2004). Logo, pressupõe-se que os agentes são racionalmente limitados e escolhem estrategicamente o arranjo contratual em função da eficiência, preferindo-se os arranjos que oferecem incentivos e mecanismos de solução de disputas mais eficientes. O desenho do contrato depende das regras legais, capacidade de coerção das cortes e surgimento dos mecanismos privados de garantia para os agentes.

Quadro 1 - As teorias contratuais na Economia

Teoria	Pressupostos
Teoria neoclássica	Os contratos são destituídos dos atributos da realidade. Representam arranjos ótimos de produção ou consumo, num ambiente de informações perfeitas e atitudes benignas dos agentes. Os contratos podem ser desenhados de forma eficiente e negociados a custo zero.
Análise econômica do direito	A lei e a sua aplicação melhoram a eficiência e o bem-estar dos agentes. Os tribunais definem o contrato ideal ou a sua aplicação a custo zero. O foco está nos tribunais como garantidores do cumprimento das promessas, sendo capazes de resolver os conflitos pós-contratuais a custo zero.
Teoria da agência	As informações são assimétricas e existe risco moral. Há conflito de objetivos entre o principal e o agente. Foco maior nos custos <i>ex ante</i> . Busca-se um desenho contratual ótimo que leve o agente a alocar esforços desejados pelo principal na produção, alocando risco e dividindo resultados de forma eficiente.
Nova economia institucional	O destaque está nos custos <i>ex post</i> decorrentes de problemas de oportunismo e mensuração. O desenho do contrato será em função das regras legais, capacidade de coerção das cortes e surgimento dos mecanismos privados de salvaguarda para os agentes. Os agentes escolhem estrategicamente o arranjo contratual com incentivos e mecanismos de solução de disputas mais eficientes.

Fonte: Elaboração nossa, com base em Zylbersztajn e Sztajn (2005).

Das premissas da NEI, surge a Economia dos Custos de Transação (ECT), que se baseia em dois pressupostos essenciais sobre os agentes econômicos envolvidos na transação: a racionalidade limitada, já mencionada, e o oportunismo.

O comportamento oportunista definido por Williamson (1985) consiste numa ação intencional em que os agentes buscam seus interesses próprios nas transações e agem em benefício próprio, aproveitando lacunas ou omissões contratuais em detrimento do outro. Em outras palavras, caracteriza-se pela “manipulação estratégica da informação ou falseamento das intenções” (WILLIAMSON, 1975, p.26), envolvendo mentir, roubar, trapacear, enganar, alterar, disfarçar, ofuscar, ou, de outra maneira confundir parceiros numa transação (WILLIAMSON, 1985). Estes pressupostos comportamentais provocam um custo para o agente distinguir a propensão dos parceiros ao oportunismo. Se não existisse o comportamento oportunista, todas as transações econômicas poderiam ser feitas na base das simples promessas. Entretanto, em razão do oportunismo problemático e da racionalidade limitada inevitável, os agentes precisam de todo um preparo e cautela para se resguardar dos possíveis danos, o que gera custos para a transação (BARNEY; HESTERLY, 2004).

Barzel (1997), de uma forma abrangente e objetiva, define o custo de transação como sendo aquele associado à transferência, captura e proteção de direitos de propriedade. Rachel Sztajn (2010:5-6), explica em minúcias que os custos de transação vão além de meros custos financeiros e englobam todo esforço, cuidado e tempo dos agentes em torno dos riscos envolvidos antes, durante e depois das transações:

Os custos de transação são aqueles incorridos na realização de uma operação econômica, representados, ou não, por dispêndios financeiros, mas que decorrem do conjunto de ações e medidas adotadas por cada pessoa (ou parte) antes, durante e depois de consumada a operação econômica. Custos de transação são o esforço na procura de bens em mercados, a análise comparativa de preço e qualidade antes de tomar a decisão, o desenho da garantia quanto ao cumprimento das obrigações pela outra parte, a certeza do adimplemento, seguro e a tempo, as garantias que se exija para fazer frente a eventual inadimplemento ou adimplemento imperfeito pela contraparte, a redação de instrumentos contratuais que reflitam as tratativas entre contratantes e disponham sobre direitos, deveres e obrigações. Cuidados e tempo despendido desde o início da procura pelo bem, passando pela decisão de realizar a operação ou transação, o cumprimento de todas as obrigações pelas partes contratantes e as garantias para tanto, incluindo as relacionadas a eventual inadimplemento – custo de demandar em juízo ou qualquer forma de solução de controvérsias – são, pois, custos de transação.

Três dimensões afetam o custo de transação. Tida como a mais crítica das dimensões, a **especificidade dos ativos** é considerada fator que eleva o custo de transação à medida que atribui relevância aos incentivos contratuais e aumenta os riscos da contratação entre as partes, por favorecer o comportamento oportunista (WILLIAMSON, 1985). Ativos específicos são aqueles impassíveis de reutilização em outra atividade ou por outro agente a não ser com perda de valor (KLEIN; CRAWFORD; ALCHIAN, 1978). Assim, investimentos em ativos ou relacionamentos específicos aumentam os custos de transação porque o valor dos ativos só terá significância dentro do relacionamento, situando a parte que realiza maior investimento como refém dessa relação sujeita ao comportamento oportunista da outra parte (SILVA; BRITO, 2013). Williamson (1991) explica que, por isso, uma transação ideal seria aquela em que a identidade das partes é irrelevante e a especificidade do ativo envolvida seja igual a zero, como as transações via mercado.

Além da especificidade, outra dimensão que gera custos de transação é a **incerteza**⁶, que sobressalta a racionalidade limitada das partes. Diante da impossibilidade de prever todas as contingências futuras e preestabelecer soluções para todas elas, qualquer contrato será naturalmente incompleto (WILLIAMSON, 1985). Sob tais condições de incerteza, custos de negociação, policiamento e de solução de disputas em caso de inadimplemento contratual ficariam elevados, tornando o custo de um contrato completo proibitivo (CATEB; GALLO, 2007). Como consequência, eventuais excessos de produção ou prejuízos contratuais resultantes dessas contingências imprevistas podem gerar perdas e servir de desincentivo para investimentos em ativos específicos (SILVA; BRITO, 2013).

A terceira dimensão é a **frequência** com que ela ocorre. Transações recorrentes possibilitam a aquisição de conhecimento mútuo entre os agentes, viabilizando o desenvolvimento de uma relação de confiança e formação de reputação recíproca entre as partes (FARINA; AZEVEDO; SAES, 1997).

Prosseguindo nessa esteira de pensamento, Macher e Richman (2008) sintetizam as fontes dos custos de transação com enfoque no elemento da incerteza e da limitação da racionalidade, juntando posições de três autores: (i) Segundo Simon, indivíduos são limitados em suas habilidades de planejar o futuro e prever as contingências; (ii) de acordo com Hart,

⁶ Williamson (1985) caracteriza a incerteza de três formas: (i) incerteza primária, ligada às contingências ambientais relacionadas às variações tecnológicas e de mercado; (ii) incerteza secundária, relacionada à assimetria da informação quanto às decisões tomadas pelos concorrentes; e (iii) a incerteza estratégica, relacionada à racionalidade limitada e ao oportunismo utilizado para distorcer, encobrir ou mascarar as informações. Já McGill e Santoro (2009) classificam a incerteza de outra forma: (i) incerteza tecnológica, ligada à volatilidade e variação da tecnologia; (ii) incerteza nos parceiros, relacionada à confiança e à necessidade de acompanhamento e controle dos parceiros; e (iii) incerteza na execução das tarefas, marcada pela preocupação quanto à execução das tarefas pelo parceiro.

ainda que um planejamento contratual fosse possível, as partes têm dificuldades em desenvolver uma linguagem comum para descrever ações e situações, especialmente para questões em que elas tenham pouca experiência anterior; e (iii) conforme Lewis e Sappington, ainda que se assuma que as partes possam planejar e negociar plenamente um contrato, permanece a dificuldade de elas comunicarem seus planos de modo que um terceiro não informado, por exemplo, o Judiciário, pudesse razoavelmente forçá-las ao cumprimento, assim como se mantém a dificuldade desse terceiro de averiguar os termos que as partes estão pleiteando na disputa. Logo, todo contrato é necessariamente incompleto.

Completos seriam os contratos capazes de especificar todos os atributos de uma transação, tais como data, localização, preço, quantidade, para cada estado de natureza futuro, dispensando, assim, a necessidade de verificação adicional de direitos e obrigações das partes ao longo da vigência do contrato, já que este delinearía todos os possíveis eventos futuros envolvidos (CATEB; GALLO, 2007).

Portanto, o que a concepção do contrato completo sugere é que os agentes tenham uma cognição perfeita, capaz de antever, identificar e estabelecer respostas ótimas para todas as contingências possíveis envolvidas na transação, a o que Williamson (1979) se refere como o fenômeno da *presenciação*. Ou seja, as partes devem ser capazes de acordar no presente em torno de um entendimento comum acerca de todos os possíveis eventos que possam afetar o contrato, de modo que não haja qualquer ambiguidade ou brecha para questionamentos. E não só, as partes devem ter cognição ampla capaz de verificar se todos os termos do contrato estão sendo cumpridos pela outra parte, prescindindo de quaisquer incentivos para renegociações (MILGROM; ROBERTS, 1992).

Contudo, mediante o reconhecimento de que as informações não são simétricas (o que pode ser proposital), que a racionalidade dos agentes não é ilimitada e que o ambiente é carregado de incertezas, a concepção de contrato completo é questionada e desmistificada, chegando-se à conclusão de que os contratos são incompletos por natureza⁷.

⁷ Abordando o assunto dos contratos incompletos sob outra ótica, Armando Castelar Pinheiro e Jairo Saddi (2005) assinalam que a incompletude contratual não deve ser analisada apenas sob um olhar negativo. Asseveram estes autores que a manutenção de lacunas no contrato pode ser intencional, possibilitando um nível ótimo a depender do risco e do custo de tornar o contrato completo, ressaltando a importância da função das normas jurídicas de reduzir os riscos e completar os contratos. Na mesma linha de pensamento, Antônio Fici (2005) explicita que se a intenção dos agentes é evitar o risco superveniente de fatores que possam alterar o equilíbrio econômico do contrato, contratos abertos seriam preferíveis aos fechados. Para Rachel Sztajn (2009, p.13) “A divisão de custos associada a eventos futuros, tanto previsíveis quanto imprevisíveis, seja ela *ex ante* ou *ex post*, permite escolher os riscos que se deseja prevenir e os custos de transação que se aceita suportar. E dessa avaliação ou comparação entre reduzir custos de transação e aceitar algum, ou alguns riscos, em momento futuro, que resulta um contrato com ou sem lacunas.”

Considerados estes elementos, com base na visão precursora de Ronald Coase de que firma e mercado são alternativas de governança e a escolha por uma delas é feita principalmente com base no custo de transação, a ECT tem focado basicamente na exploração da disponibilidade dessas alternativas de governança que reduzam os custos da transação, com enfoque nas relações contratuais, estimulando investimentos mais eficientes *ex ante* e execução mais eficiente *ex post* (JOSKOW, 2005). Neste sentido, Décio Zylbersztajn (2002, p.9) assevera:

A firma surge como uma resposta otimizadora dos agentes econômicos, quando os custos da organização dos contratos pela via do mercado, excedem os custos da organização interna. Esta visão de Coase parte de um tratamento da firma, não mais como um estereótipo da função de produção, mas sim como um conjunto de contratos entre agentes especializados, cujo gerenciamento tem um custo. [...]. Ao afirmar que firma e mercado são alternativas para a realização das transações, Coase mais do que abrir o caminho para a compreensão da organização interna das firmas e dos mercados, permitiu uma melhor compreensão das relações contratuais, formais e informais, entre as firmas, que bem caracterizam a economia moderna. O seu trabalho amplificou o estudo do crescimento das organizações com grande aplicabilidade para a compreensão da tendência de fusões, aquisições, alianças estratégicas, subcontratações, entre outros tópicos.

Na lógica da ECT, modos complexos de organização são reservados para transações complexas, cujos perigos contratuais são elevados; modos simples de governança bastam para transações simples. Adotar um modelo simples de governança para transações complexas poderia trazer risco de quebra contratual; adotar um modelo complexo de governança para administrar transações simples poderia gerar custos adicionais desnecessários (MACHER; RICHMAN, 2008).

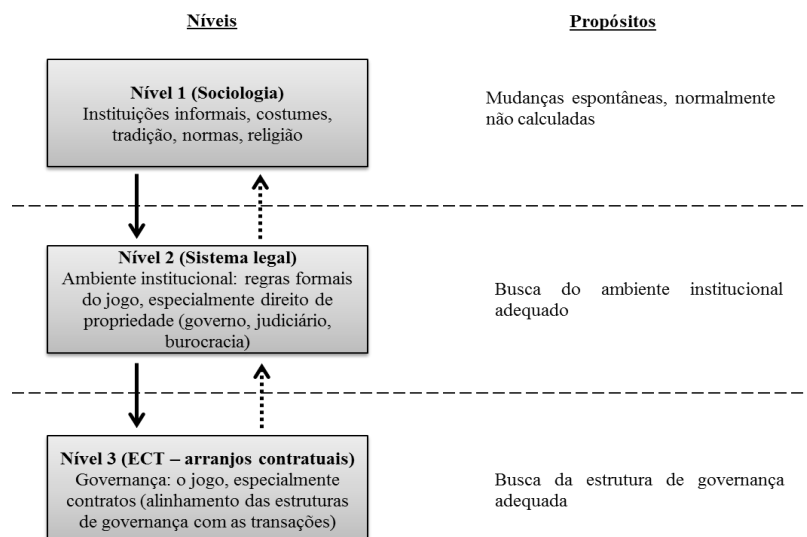
Sob essa perspectiva, Williamson (1985, 1991) define 3 estruturas de governança: mercado, hierarquia e formas híbridas. Na estrutura de governança via **mercado**, os custos de transação são pequenos, em razão do baixo nível de especificidade de ativos, frequência e incerteza, não havendo espaço para comportamentos oportunistas. Compradores e vendedores impessoais se encontram para realizar suas trocas, em transações sem especificidade e sem dependência mútua, e as partes conhecem as características dos produtos transacionados. A integração vertical ou **hierarquia**, por sua vez, possui um alto nível de frequência, de incerteza e, principalmente, de especificidade de ativos. A relação de interdependência é tão forte que há necessidade de solução de controvérsias por autoridade (*fiat*), mediante controle

administrativo. Exige-se um modo de organização que tenha propriedades adaptativas superiores, como a organização interna (WILLIAMSON, 1985; 1991). Nesta forma de organização as disputas são resolvidas internamente, com a própria firma exercendo o poder de decisão em lugar das cortes ou da arbitragem (ZYLBERSZTAJN, 1995).

Entre o mercado e a hierarquia estão as **formas híbridas**, que se referem a transações que apresentam certos investimentos específicos e, portanto, certo nível de dependência entre as partes. A literatura trata de diversos modelos cooperativos como formas híbridas de organização: subcontratação, redes, franquias, marcas coletivas, parcerias, cooperativas e alianças estratégicas (MÉNARD, 2004; 2006). A hibrididade resulta justamente no fato de estas formas possuírem características tanto do mercado quanto da hierarquia, mas em menor grau. Lidam com a dependência mútua, mas em nível menor do que a integração vertical. Abrem mão de uma coordenação superior entre as partes, mas não tanto quanto ocorre em transações via mercado. Os distúrbios vão sendo resolvidos por cooperação mútua entre as partes, por meio de mecanismos de adaptação (WILLIAMSON, 1985; 1991). Ménard (2004) salienta que nesse tipo de governança, na medida em que as partes vão se conhecendo, vão também recorrendo aos mecanismos informais como reputação, confiança, compartilhamento de informações e ajuda mútua para resolver os distúrbios.

De todo modo, inevitavelmente a escolha da estrutura de governança adequada leva em consideração o ambiente institucional formal em que os agentes estão inseridos, pois este estabelece os limites estratégicos das firmas, e os arranjos contratuais acabam sendo desenhados de acordo com as regras institucionais formais (Figura 4).

Figura 4 – Relação entre as instituições formais e os arranjos contratuais



Fonte: Adaptado de Williamson (2000, p.597)

Brousseau (2008) no mesmo sentido assevera que os pactos assumidos pelos agentes nas relações de troca, bem como as escolhas e as decisões tomadas por eles são influenciados pelo formato do ambiente institucional. Assim, o grau de confiabilidade, segurança, garantia e efetividade dos contratos varia de acordo com o ambiente propiciado pelo conjunto de regras formais e informais que delimitam o comportamento dos agentes (NORTH, 1990).

Na mesma esteira, Arruñada (2001) assevera que o aspecto institucional não é apenas um complemento ao assunto dos contratos, mas sim a característica principal dos processos contratuais, dado que os agentes contratam dentro de um ambiente sofisticado composto pelo mercado, pelas leis e restrições sociais e morais, fazendo, nestes últimos, alusão às dimensões formais e informais das instituições.

Em função do objetivo desse trabalho de analisar como se estabelecem os arranjos contratuais nas alianças entre as indústrias farmacêuticas e as ORPCs, desenvolver-se-á na seção seguinte uma apresentação sintética da literatura sobre a estrutura de governança baseada em aliança estratégica.

4. ALIANÇA ESTRATÉGICA

Conforme já se mencionou, as alianças representam uma forma de organização híbrida.

Alianças são definidas como relacionamento cooperativo entre dois ou mais parceiros que, sob o compromisso de alcançar um objetivo comum, unem as suas capacidades e recursos e coordenam as suas atividades (TEECE, 1992). A cooperação pode envolver ações de troca, compartilhamento ou codesenvolvimento, contribuindo as partes com investimento, tecnologia ou ativos específicos (GULATI; SINGH, 1998). Teece (1992) menciona as atividades de P&D, transferência de tecnologia, concessão de direitos de produção e venda, acordos de cooperação como as objetivadas pelas alianças.

A ideia da cooperação como estratégia ganhou destaque na década de 1980, com os trabalhos de Astley e Fombrun (1983) e Astley (1984). Nesses artigos, tratando da “Estratégia Coletiva”, os autores defenderam que, além das simples estratégias de produzir internamente ou comprar no mercado (*make-or-buy*), haveria uma terceira categoria de estratégia baseada em ações coletivas, isto é, na mobilização conjunta de recursos e formulação de ações na coletividade de organizações, como uma ferramenta apropriada para adequação às mudanças econômicas (ASTLEY; FOMBRUN, 1983).

Helfat (2007) menciona que as causas das parcerias entre empresas, como as rápidas mudanças do ambiente associadas às pressões da globalização, alterações na regulação e fatores tecnológicos, estimulam as empresas a buscarem acesso a competências complementares. As alianças também encontram fundamento na percepção de que o desempenho por meio do mútuo auxílio é melhor do que a atuação isolada, sendo mais estratégico às organizações tentar o alcance dos objetivos por meio da cooperação com outras organizações ao invés de competir com elas (CHILD; FAULKNER; TALLMAN, 2005).

Desde então, o assunto da cooperação, antes negligenciado, passou a ser amplamente abordado pelos estudiosos da estratégia. Passou a sustentar-se que a interdependência leva as organizações a adotarem iniciativas cooperativas com vistas à sobrevivência, da mesma forma que os animais formam bandos para se proteger e sobreviver na natureza (ASTLEY; FOMBRUN, 1983).

Diversas teorias econômicas, administrativas e organizacionais podem ser utilizadas para fundamentar e justificar as estratégias cooperativas (teoria do poder de mercado, teoria baseada em recursos, teoria dos jogos, teoria das redes sociais, dentre outras). Mas para a lente da ECT, abordagem deste trabalho, os arranjos cooperativos são vistos como um método

de redução de custos e meio de alcançar maior eficiência (CHILD; FAULKNER; TALLMAN, 2005).

Hagedoorn e Narula (1996) classificam as alianças em dois tipos, com relação à existência ou não de relação acionária entre as partes. São exemplos de alianças com participação acionária as joint-ventures, em que se tem a criação de uma entidade organizacional. As formas sem participação acionária são contratuais, e citam como exemplos os acordos de desenvolvimento conjunto de produtos, pactos de pesquisa conjunta, acordos de licenciamento e contratos de P&D. As alianças contratuais não envolvem a criação de uma terceira entidade. É qualquer forma de acordo de relacionamento cooperativo gerenciado mediante contratos, de longo prazo, entre duas ou mais empresas, com o objetivo de desenvolver, projetar, produzir, comercializar ou distribuir produtos ou serviços (BARNEY; HESTERLY, 2004). As empresas parceiras trabalham conjuntamente dentro dos seus limites organizacionais e com pouca ou nenhuma estrutura de comando ou de sistema de autoridade. As atividades são conjuntamente coordenadas e as novas decisões são negociadas entre os parceiros. Podem ser unidirecionais como licenciamento, acordos de distribuição ou, bidirecionais, como contratos de troca de tecnologia (GULATI; SINGH, 1998).

De todo modo, a principal característica das alianças é a autonomia das empresas envolvidas na parceria. As alianças permitem unir forças e capacidades para atingir um objetivo comum, sem que se abra mão da autonomia estratégica e interesses individuais de cada parceiro. As partes vislumbram maior vantagem nesse tipo de união do que na execução de um projeto ou atividade por conta própria com a assunção de todos os riscos ou na fusão de suas operações, aquisição ou desfazimento de unidades de negócios inteiras (DUSSAUGE; GARRETTE, 1999).

Dentre as diversas vantagens das alianças, citam-se as de fortalecer negócios, compor novos negócios, acessar novos mercados, desenvolver novos produtos ou serviços, ou produtos e serviços mais complexos, acessar mais rapidamente tecnologias alheias, habilidades e aprendizagem eficiente e reduzir riscos e incertezas (CHILD; FAULKNER; TALLMAN, 2005; DOZ; HAMEL, 1998). Barney e Hesterly (2004) citam sete motivos pelos quais as partes optam pela cooperação via alianças: (i) explorar economias de escala; (ii) entrada em novos mercados com custo reduzido; (iii) entrar em novos segmentos com baixo custo; (iv) aprender com a concorrência; (v) administrar incertezas estratégicas; (vi) administrar custos e compartilhar riscos; e (vi) facilitar cartelizações tácitas.

Ménard (2006) destaca três características regules das formas híbridas, nas quais se incluem as alianças. A primeira é a **conjugação de recursos** (*pooled resources*), isto é, as

partes organizam sistematicamente atividades conjuntas baseadas na coordenação e cooperação interorganizacional, sendo justamente a principal motivação por trás desta forma de organização o compartilhamento de recursos e coordenação de decisões para gerar ganhos. Para o autor, mercados são incapazes de adequadamente unificar recursos e capacidades das partes e a hierarquia carece de flexibilidade e incentivos.

A segunda característica é a presença dos **contratos relacionais**. Os contratos nas formas híbridas objetivam assegurar o relacionamento por meio de um *framework* que baseia a reciprocidade na transação, em razão da mútua dependência entre as partes. Tratam-se de contratos que tendem a ser incompletos cujas lacunas vão sendo completadas durante a sua execução, sendo evidente aqui a importância da dimensão relacional (MÉNARD, 2006).

A complexa relação das formas híbridas com a **competição** é a sua terceira característica, pois nelas há uma combinação entre dependência mútua e autonomia das partes. Assim, embora cooperem entre si em certas questões, em outras podem vir a competir um contra o outro. Muitas vezes acabam conjugando recursos com os parceiros para sobreviverem às incertezas de um mercado altamente competitivo, porém, a depender do grau da especificidade de investimentos envolvidos, os parceiros podem exigir trocas que geram instabilidade ao relacionamento (MÉNARD, 2006).

Em todos os seus principais traços, vê-se sobressaltado o aspecto relacional das alianças. Ménard (2006) destaca as decorrências vantajosas e, ao mesmo tempo, arriscadas dessa questão. As vantagens podem advir do aumento de *market share*, transferência de competências e acesso a recursos escassos. Contudo, o fato de as partes serem autônomas alimenta o risco da relação, pois elas coordenam apenas parcialmente as decisões do parceiro na aliança. O risco é ainda maior quando se envolvem investimentos específicos referentes a processos ou produtos altamente incertos ou cujo objeto está ligado a demandas voláteis, como ocorre nas alianças para atividade de P&D, gerando problemas típicos de custos transacionais. Em razão disso, a confiança mútua acaba desempenhando papel fundamental para a coordenação da relação entre as partes (GULATI; SINGH, 1998).

Gulati e Singh (1998), mencionando que os riscos na aliança residem justamente nos problemas de trapaça por um dos parceiros, sugerem que é pelos mecanismos de governança que se minimizam os custos, limita-se o comportamento oportunista ou garante compensações em caso de descumprimento do acordo. Helfat et al. (2007) asseveram que uma governança efetiva é aquela feita por meio de contratos ou estruturas de propriedade que efetivamente protejam cada parte contra o comportamento oportunista da outra. Além dos contratos formais, ressaltam a importância de salvaguardas informais na proteção dos interesses contra

o oportunismo, tais como confiança e reputação. Logo, uma governança efetiva seria aquela que envolve a escolha mista de salvaguardas formais e informais para governar a relação (HELFAT et al., 2007).

Seguindo esse raciocínio, tem-se que o contrato por si só não é suficiente para salvaguardar os interesses das partes, necessitando as partes recorrerem a outros mecanismos que complementem a proteção desejada. Assim, os arranjos contratuais englobam não apenas o contrato formal e os mecanismos formais nele inseridos, mas também ferramentas utilizadas extracontratualmente no sentido de mitigação dos riscos advindos da incerteza comportamental dos agentes e do ambiente institucional. Diante disso, alguns exemplos de mecanismos complementares aos contratos em alianças são analisados na próxima seção, identificadas a partir de diversos estudos existentes em variados segmentos. Tais análises prestam suporte à ideia de que as partes buscam, por meio desses mecanismos, maior efetividade na governança das suas relações.

5. MECANISMOS COMPLEMENTARES DE COORDENAÇÃO DA TRANSAÇÃO NAS ALIANÇAS ESTRATÉGICAS

Conforme mencionado, não obstante os contratos desempenhem papel fundamental na coordenação das partes de uma aliança (MÉNARD, 2002; 2004), eles não configuram instrumentos suficientes para assegurar a transação contra os riscos advindos do oportunismo e das falhas do ambiente institucional em que estão inseridos.

Nesse sentido, Ménard (2002), reconhecendo a inevitável incompletude dos contratos, ainda que complexos e ricos em suas cláusulas, sugere que mecanismos complementares são necessários para a coordenação das alianças.

A análise de alguns estudos em segmentos diversos no Brasil permite identificar o comportamento das organizações na adoção de mecanismos complementares aos contratos para proteção de interesses e coordenar a transação junto aos seus parceiros comerciais.

A atuação de **entidades coletivas** na coordenação e controle das transações econômicas pode ser mencionada. No agronegócio, por exemplo, estudo de Belik et al. (2012) permite identificar a criação de conselhos setoriais com a finalidade de regular a relação entre os agentes econômicos, garantindo um bom relacionamento entre fornecedores e as indústrias, melhoria da qualidade do produto e resolução de conflitos. É o exemplo do CONSECAN – Conselho dos Produtores de Cana-de-Açúcar e Álcool do Estado de São Paulo, no setor sucroalcooleiro. Por meio de um manual bem detalhado, o CONSECAN define as regras de qualidade da cana-de-açúcar e seu regulamento estabelece normas e recomendações de negociação contratual entre fornecedores e indústrias. Durante o ano-safra divulga o preço médio estimado do quilo de ATR (Açúcar Total Recuperável), para servir de referência para faturamento e cálculo de adiantamentos (<http://www.consecana.com.br/regulamento.asp>). É também competente para homologar equipamentos, instrumentos analíticos e reagentes utilizados na análise de qualidade da cana-de-açúcar. Todas essas medidas indicam o papel norteador do conselho sobre as relações entre os seus membros, no intuito de mitigar riscos e conflitos, padronizar contratos, procedimentos e práticas comerciais. Belik *et al.* (2012) destacam a importância do CONSECAN em disciplinar as relações dos seus associados se tornando a principal referência de preços no setor, fator responsável por minimizar os conflitos entre fornecedores e industriais que permite uma divisão de ganhos e perdas mais igualitária entre os agentes.

Seguindo mesma esteira de pensamento, Bouroullec e Paulillo (2010), em estudo sobre os mecanismos de coordenação nas relações de comércio justo (*fairtrade*) citrícola que

envolve as organizações brasileiras de citricultores e importadores internacionais, também identificaram uma forma de monitoramento de caráter coletivo que complementa os contratos e auxilia na minimização de riscos num ambiente institucional incerto: **as instituições *ad hoc***. Trata-se de entidades autônomas que coordenam um subconjunto significativo de decisões entre as partes envolvidas, funcionando praticamente como um departamento. Tais instituições *ad hoc* estabelecem as exigências do comércio justo do suco de laranja, assim como padrões comerciais para as transações de fornecimento de suco de laranja, tais como preço mínimo, prêmio, prazo de pagamento e financiamento.

Estas entidades também atuam como certificadoras de citricultores e importadores de suco de laranja do comércio justo, selecionando criteriosamente as organizações que são mantidas neste mercado. Os citricultores e os importadores devem aderir às exigências da instituição *ad hoc* e seguir os padrões comerciais estabelecidos para a realização das transações. As instituições *ad hoc* também desempenham papel fiscalizador do cumprimento dos padrões do comércio justo, rastreando os produtos por meio da rotulagem e documentação. Exigem, ainda, que as transações de compra e venda do suco de laranja sejam formalizadas por meio de contratos, que servem como instrumento de controle dos volumes transacionados e de outros critérios estabelecidos pelas instituições *ad hoc* (BOUROULLEC; PAULILLO, 2010). A observância, pelas organizações, de tais padrões negociais, a adequação às exigências para certificação e a escolha de parceiros certificados para a transação denotam a prática de mecanismos adotados no âmbito coletivo com vistas à minimização de riscos, custos de transação e aprimoramento da eficiência das operações.

Estas medidas coletivas parecem coadunar com o que Ménard chamou de mecanismos não observáveis, referindo-se àqueles cristalizados em certa autoridade, também denominada ordem ou governança privada, com existência jurídica própria, à qual se delega o poder de decisão sobre uma subclasse de entidades (BOUROULLEC; PAULILLO, 2010).

Ainda no setor agroindustrial, alguns estudos também indicam a adoção de mecanismos complementares de coordenação na esfera individual das empresas. Coleman e Zylbersztajn (2012), examinando as transações que se realizam entre a indústria frigorífica e pecuaristas do Mato Grosso do Sul, pontuam a prática de **desconto adiantado da nota promissória rural** (NPR) junto aos bancos para assegurar o recebimento pela venda e o uso de **agentes intermediários** para a realização da transação, o que, pautado em relações de confiança, minimiza a assimetria da informação relacionada a preços, escala, garantia de rendimento etc.

Nos contratos de crédito agrícola, Almeida e Zylbersztajn (2012) identificam os mecanismos adotados pelos agentes envolvidos para redução da assimetria informacional e do risco moral. A utilização de **filtros de seleção** por meio de uma avaliação rigorosa do perfil do tomador, com base em informações públicas e privadas, **exigência de garantias** (hipoteca, aval, fiança, penhor) somado ao registro das CPRs (Cédulas de Produto Rural) junto à matrícula da propriedade de produção para assegurar a exclusividade do crédito, **análise da boa capacidade de pagamento e bons scores de crédito, relação de confiança, reputação no mercado e rede social**, são alguns exemplos citados pelos autores. Os autores apontam, ainda, que esse processo de seleção associado à exigência de conjunto de garantias tem levado a níveis baixos de inadimplência, seja nos bancos, seja nas cooperativas de crédito e de produção, o que indica a eficiência da adoção destes mecanismos privados de coordenação em tais transações. Outro aspecto interessante observado foi a prática de **mecanismos privados de renegociação** nos bancos e cooperativas de crédito para resolução de inadimplências.

Mecanismos complementares de coordenação também estão presentes no setor de tecnologia. Em pesquisa desenvolvida sobre o relacionamento entre empresas desenvolvedoras de *software* e empresas de serviços de consultoria de implementação de *softwares* empresariais no Brasil, Rocha e Bataglia (2015) abordam um mecanismo privado de resolução de conflitos bastante interessante. No procedimento tratado como **escalação hierárquica**, conflitos que surgem no nível local e não sanados após discussões entre os seus representantes, são gradativamente alocados para instâncias hierárquicas superiores, até chegar, por exemplo, à presidência. Se nesta instância também não se atingir um consenso, o assunto é levado para uma escalação ainda maior, envolvendo lideranças globais de ambas as empresas, que são multinacionais. Assume-se a premissa básica de que níveis superiores são dotados de maior informação, experiência, compreensão da importância estratégica da relação e poder sobre a decisão de alocar recursos. E, à medida que a escalação acontece, formam-se **comitês de resolução do conflito** com a participação de integrantes de ambas as empresas.

No mercado de distribuição de combustíveis também há evidências de adoção de mecanismos privados de coordenação que vão além dos contratos, presentes nas estruturas de governança, como ferramentas de prevenção e redução da incerteza. Sendo uma das maiores preocupações das empresas distribuidoras a adulteração do combustível pelos postos na venda, Soares e Saes (2015) identificaram as medidas de controle adotadas pelas distribuidoras: **manutenção de amostras-testemunha** para comprovar a conformidade dos combustíveis vendidos, realização de **visitas frequentes** aos postos, **monitoramento** constante de qualidade, inclusive por meio de laboratórios móveis de controle. Além do

controle de qualidade, é feito monitoramento da fidelidade dos postos, por meio de **acompanhamento do seu desempenho** e compras realizadas, tendo a distribuidora acesso aos dados fiscais dos postos com a movimentação de produtos e controle de notas fiscais.

O estudo feito neste mercado revela alguns aspectos bastante interessantes. Mecanismos convencionais já consolidados, muitas vezes não retratados no contrato, são aceitos como regras naturais pelas partes que acabam coordenando a transação. Citam-se, como exemplos, a não guerra de preços entre postos da mesma rede, o cumprimento às regras dos órgãos reguladores, a política de bandeiramento de marcas concorrentes etc. (SOARES; SAES, 2015).

O Quadro 2 sintetiza os mecanismos ora abordados.

Quadro 2 – Alguns exemplos de mecanismos complementares de coordenação

Mecanismo	Descrição
Entidade setorial ou instituição <i>ad hoc</i>	Entidade coletiva criada com o objetivo de coordenar e controlar em um dado segmento as práticas e as relações dos atores econômicos, por exemplo, estabelecendo padrões de qualidade, cláusulas contratuais mínimas, práticas comerciais, certificação de agentes, fiscalização, e resolvendo conflitos.
Garantias de recebimento do pagamento	Desconto antecipado do título de crédito (ex.: NPR) junto aos bancos, exigência de garantias reais e pessoais (hipoteca, penhor, aval, fiança).
Uso de intermediários	Profissionais autônomos que são de confiança dos agentes e possuem informações do mercado e intermediam e acompanham as transações.
Seleção criteriosa dos parceiros	Análise da boa capacidade de pagamento, bons scores de crédito, relação de confiança, reputação no mercado, competência técnica, capital social.
Solução privada de conflitos	Medidas de renegociação de inadimplências, escalonamento hierárquico e constituição de comitês para resolução de conflitos.
Garantia de qualidade	Avaliação da capacidade operacional, monitoramento constante, visitas frequentes, certificação, acompanhamento de desempenho.

Fonte: Elaboração nossa.

A discussão desses mecanismos complementares de coordenação assemelha-se a o que Yoram Barzel relaciona ao chamado custo de mensuração, isto é, à dificuldade de mensuração do valor envolvido na transação para as partes. Quando o custo de mensuração é elevado ou apresenta dimensões de difícil mensuração, as partes criam justamente mecanismos próprios para gerenciar e garantir a relação, conforme bem explica Zylbersztajn (2005):

Cada dimensão de uma transação representa uma troca de direitos de propriedade e pode ser caracterizada por um custo de mensuração, e traz determinado valor para os partícipes da transação. Tal valor pode ser dissipado se os direitos de propriedade não forem devidamente definidos, o que pode ocorrer se for difícil medir (e, portanto, contratar) determinado atributo. (...) Segundo Barzel, se puder ser medido

a baixo custo, poderá ser contratado externamente à firma e ter o seu desempenho garantido pela justiça, no caso de quebra contratual. Por outro lado, se as características da tecnologia de produção forem de mensuração mais custosa, sugere a necessidade de mecanismos especializados de monitoramento ou mecanismos sociais geradores de confiança. Desta forma Barzel sugere que as dimensões com custos de mensuração baixos, podem ser “contratadas” fora da firma, ou seja, podem ser transacionadas no mercado. São amparadas pela lei, uma vez que no caso de distorções, o adquirente pode acionar o provedor, que deve dar garantias para o produto. Já no caso de dimensões cujo custo de mensuração sejam mais difíceis, estas deverão contar com outros mecanismos de garantia que não têm a característica de um contrato. Ou seja, as partes se organizam privadamente para diminuir os riscos de perda de eficiência na transação, seja pelo desenvolvimento de mecanismos com base em reputação dos agentes, seja com base em laços sociais, seja realizando a transação internamente à firma (ZYLBERSZTAJN, 2005, p. 401-402)

Dessa forma, instiga-se um estudo similar para o setor farmacêutico, especificamente no segmento de pesquisas clínicas por se tratar de uma atividade em expansão expressiva e inserida num ambiente institucional rígido quanto à sua regulação. Como são os arranjos contratuais nas alianças firmadas entre as indústrias farmacêuticas e as ORPCs? De que forma são afetados pelas características da regulação? Há mecanismos complementares de coordenação da transação? Segue-se, então, com o objetivo do presente estudo caracterizando-se a seguir o setor farmacêutico e o segmento de pesquisas clínicas.

6. O SETOR FARMACÊUTICO E O SEGMENTO DE PESQUISA CLÍNICA

6.1. Panorama Geral do Setor Farmacêutico

O mercado farmacêutico representa um dos setores mais expressivos no mundo. Estima-se que esse mercado mundial atingirá cerca de US\$ 1,25 trilhão em 2018 (INTERFARMA, 2014).

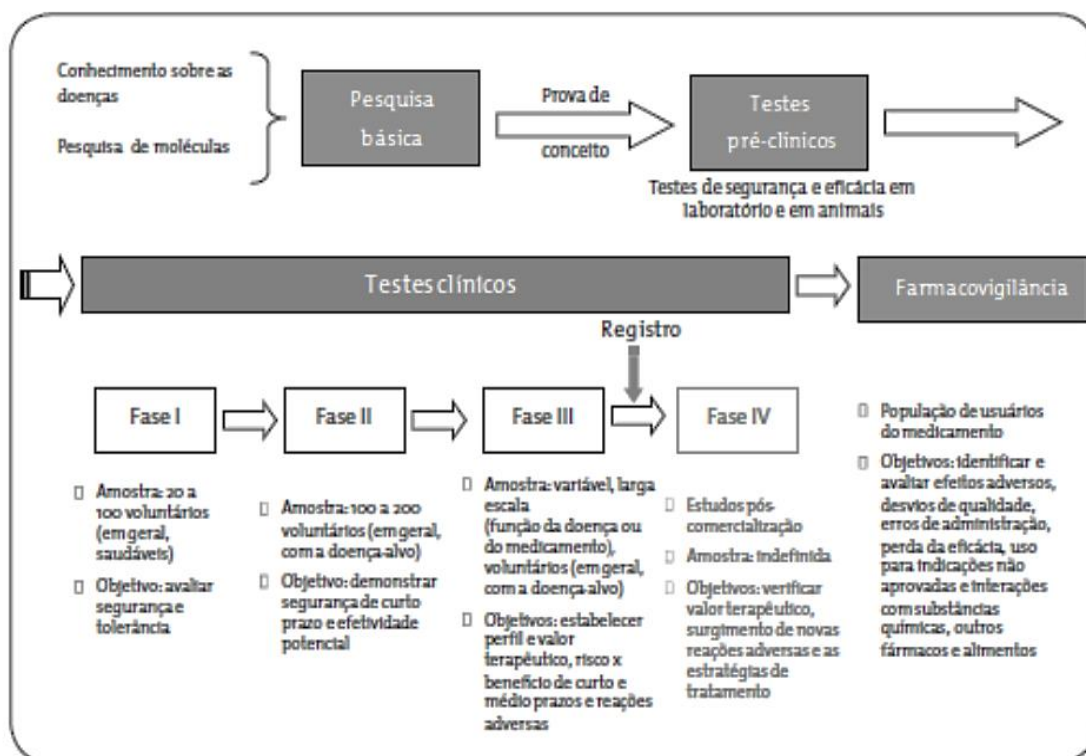
Nesse contexto, o investimento mundial anual em P&D de novos medicamentos gira em torno de US\$ 120 bilhões de dólares (INTERFARMA, 2014). De acordo com relatório desenvolvido pela *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA) em abril de 2015, o processo de desenvolvimento de uma única nova droga custa cerca de US\$ 2,6 bilhões. Na década anterior, o custo médio era de US\$ 1 bilhão (PhRMA, 2015) por medicamento, o que demonstra um salto de investimentos feitos nessa atividade.

O processo de P&D farmacêutico divide-se em 4 etapas: pesquisa básica, testes pré-clínicos, pesquisa clínica e farmacovigilância, conforme bem ilustra a Figura 5. Gomes et al. (2012) ressaltam que cada etapa possui uma dinâmica própria, exigindo diferentes competências e especificidades. A pesquisa básica envolve as atividades necessárias para identificar e validar o alvo terapêutico e as moléculas candidatas. Os testes pré-clínicos são realizados em laboratórios ou em animais, com o objetivo de determinar a segurança e a eficácia da molécula para futuro testes em seres humanos.

Já na etapa da pesquisa clínica, 4 fases são realizadas. As primeiras 3 fases são condições para o registro do novo medicamento. A última fase ocorre após o registro. A **fase I** tem como principal objetivo verificar a tolerância e a segurança do medicamento. Várias dosagens são administradas geralmente a indivíduos sadios para avaliar a ação metabólica e farmacológica do produto. Trata-se de uma etapa cujo protocolo é bastante complexo, em razão da dificuldade de determinar a causalidade de efeitos adversos. Na **fase II**, o objetivo consiste em verificar a efetividade de curto prazo do medicamento para tratar a doença-alvo, a segurança e potenciais efeitos adversos. Envolve participantes normalmente com a doença a ser tratada e busca-se averiguar a relação dose-resposta do medicamento. A **fase III** visa a testar mais amplamente a segurança e a eficácia do medicamento, com testes que duram de um a quatro anos com maior número de participantes. Nesta fase se obtém a maior parte das informações que são incluídas nas bulas dos medicamentos. Por fim, a **fase IV** consiste num estudo pós-comercialização e é opcional, podendo ser eventualmente exigida pela agência

reguladora após o registro do produto. Pretende-se verificar a ocorrência de novas reações adversas e estabelecer o valor terapêutico do medicamento (GOMES et al., 2012).

Figura 5 – O processo de P&D farmacêutico

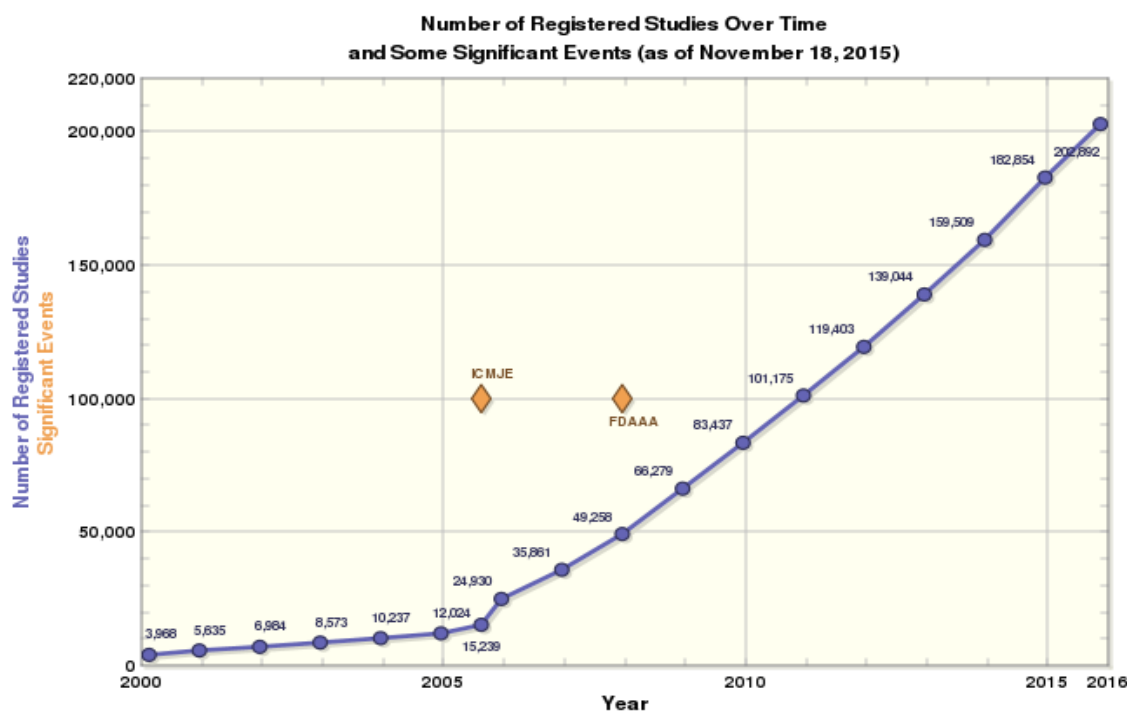


Fonte: Gomes et al., 2012.

Após o registro, na etapa chamada farmacovigilância, a agência reguladora acompanha permanentemente o uso dos medicamentos, para registrar possíveis efeitos adversos.

Com efeito, especificamente quanto à atividade de pesquisa clínica, vislumbra-se um segmento em contínua expansão. Num período de 15 anos, o número de testes registrados no mundo vem aumentando significativamente (Figura 6).

Figura 6 – Evolução da quantidade de pesquisas clínicas ao longo do tempo



Fonte: Clinicaltrials.gov (2015).

Tradicionalmente, os países considerados desenvolvidos concentravam as atividades de P&D por deterem maior conhecimento e tecnologia, tendo sido uma estrutura consolidada por muito tempo (GOMES et al., 2012). Todavia, com a tendência de internacionalização já mencionada anteriormente, que faz parte deste processo de expansão do segmento, os principais destinos das pesquisas clínicas vêm abrangendo países da Ásia, Leste Europeu e América Latina (HUJISTEE E SCHIPPER, 2011), cujas principais vantagens competitivas relacionam-se à alta velocidade na captação de pacientes e ao menor custo do teste por paciente. Gomes et al. (2012) atribuem esses fatores sobretudo à fragilidade dos sistemas de saúde desses países, que acaba limitando o acesso da população a tratamentos mais específicos e tornando-os mais interessados em participar de testes de novas drogas.

Acompanha o movimento de internacionalização também o processo de terceirização. Durante muito tempo, a atividade de P&D no setor farmacêutico era conduzida pelas próprias indústrias farmacêuticas. Casa empresa prospectava as moléculas, validava alvos terapêuticos, realizava os testes pré-clínicos e detinha equipes próprias para elaborar e acompanhar os protocolos clínicos (GOMES et al., 2012). Contudo, ao longo dos anos 80, os centros de P&D foram deslocados para fora das empresas farmacêuticas, mais especificamente para universidades e empresas de biotecnologia, como resultado do advento da biologia molecular e da engenharia genética (NOGUEIRA; BATAGLIA, 2012).

Diante desse novo cenário, adicionado às pressões técnicas cada vez mais exigentes para buscar tratamentos de doenças mais complexas, multissintomáticas e multifatoriais, as empresas farmacêuticas encontraram na terceirização das atividades de P&D uma forma mais prática, moderna e avançada de competir no mercado com o desenvolvimento de novas drogas (GOMES et al., 2012). Com a terceirização, as empresas vislumbraram a possibilidade de redução de custos com P&D, ao mesmo tempo em que mantêm a sua atividade inovativa quanto a novas drogas e diminuem o tempo do seu processo de desenvolvimento para assegurar a sua vantagem competitiva (HUJISTEE; SCHIPPER, 2011). Diante disso, encontram benefícios na contratação de ORPCs para a execução da atividade de P&D, que oferecem desde ensaios pré-clínicos, análises laboratoriais, assessoria regulatória, pesquisas clínicas até serviços pós-comercialização (GOMES et al., 2012).

Principalmente com relação às pesquisas clínicas, as ORPCs prestam os serviços mais complexos, como a formulação do protocolo de pesquisa, a seleção de investigadores, o recrutamento de participantes e o monitoramento de dados. Com a contratação de ORPCs, estima-se uma economia de 30% do tempo total dos testes e a vantagem de se ter acesso a fontes externas de conhecimento, o que favorece uma boa taxa de êxito e a identificação mais célere de possíveis insucessos (GOMES et al., 2012).

Hujistee e Schipper (2011) sumarizam as vantagens que motivam a terceirização de P&D junto às ORPCs: melhoria de desempenho dos investimentos em P&D, redução de custo e tempo no lançamento de novos medicamentos, acesso à capacidade suplementar global, acesso ao conhecimento médico e clínico em áreas terapêuticas específicas, habilidade de deslocar altos custos fixos para custos variáveis, globalização de P&D, acesso ao conhecimento de questões regulatórias dos países de interesse, menor custo com pessoal, acesso a tecnologias inovadoras sem a necessidade de altos investimentos.

Tais vantagens caracterizam estratégias de extrema importância para as indústrias do setor, cujo padrão concorrencial é acirrado num ambiente regulatório cada vez mais exigente. Cada vez mais a indústria farmacêutica vem sofrendo forte pressão com relação ao lançamento de novos produtos. Muitas drogas antes patenteadas tiveram suas patentes expiradas levando ao fim do monopólio, e exigências cada vez mais rígidas nos padrões de qualidade e segurança têm gerado incremento no tempo de desenvolvimento de novas drogas, impondo a necessidade de a indústria direcionar seus esforços no sentido de aumentar a velocidade de lançamento de novos produtos, obter competitividade em custo e assegurar a performance consistente dos medicamentos (PORTELLA et al., 2011). Nesse sentido, Reis, Landim e Pieroni (2011) destacam que o aumento substancial de tempo e o custo para lançar

uma nova molécula tem gerado maior incerteza inerente aos investimentos em P&D nesse setor.

Basicamente, as empresas farmacêuticas podem realizar as contratações das ORPCs sob duas modalidades: (i) *one-stop-shop*, em que a ORPC é contratada para realizar todas as etapas necessárias para o registro do novo medicamento; ou (ii) *functional*, em que o processo é conduzido pelo patrocinador, que contrata a ORPC para executar apenas algumas etapas específicas do desenvolvimento do medicamento (HUJISTEE; SCHIPPER, 2011).

Segundo Gomes et al. (2012), o processo de terceirização de pesquisas clínicas já é tão consolidado na indústria farmacêutica que é possível destacar um mercado próprio com características próprias. As estimativas desse mercado superam a US\$ 20 bilhões, representando quase um terço dos investimentos em P&D, com crescimento médio de 15% ao ano.

6.2. Panorama Brasileiro e a Regulação da Pesquisa Clínica

O Brasil representa um dos maiores países no mercado farmacêutico mundial. Com um crescimento anual superior a 20%, em cinco anos passou de 10º para o 6º mercado e estima-se que em 2018 atinja a posição de 4º lugar. O país investe cerca de US\$ 140 milhões anuais em pesquisas clínicas (INTERFARMA, 2015).

Nesse cenário, vem recebendo destaque nos últimos anos como o país com a maior quantidade de pesquisas clínicas da América Latina (Tabela 2).

Tabela 2 - Quantidade de pesquisas clínicas registradas – países da América Latina

País	Quantidade de testes clínicos (Outubro/2015)
Guiana	1
Suriname	2
Paraguai	24
Bolívia	34
Uruguai	54
Equador	107
Venezuela	152
Peru	795
Colômbia	887
Chile	1.112
Argentina	2.003
Brasil	4.721

Fonte: Clinicaltrials.gov (2015).

O Brasil foi o país pioneiro na criação de ORPCs na América Latina. As primeiras ORPCs⁸ surgiram aqui a partir da década de 80 por iniciativa de centros de pesquisa, profissionais da saúde e profissionais da indústria farmacêutica. A grande maioria foi adquirida posteriormente pelas empresas multinacionais, que representam a maioria das ORPCs hoje no território nacional (GOMES et al., 2012). Entidades associativas representam os interesses das ORPCs estabelecidas no Brasil promovendo atividades e ações de estímulo ao desenvolvimento do segmento no cenário nacional, como é o caso da INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa; da SBPPC – Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica; e da ABRACRO - Associação Brasileira das Organizações Representativas de Pesquisa Clínica. O papel destas entidades tem sido essencial na discussão das dificuldades enfrentadas pelo segmento e da necessidade de avanços em questões regulatórias para o aperfeiçoamento das pesquisas clínicas no país⁹.

⁸ Segundo a Resolução 09/2015 da ANVISA, a ORPC é definida como toda empresa regularmente instalada no território nacional contratada pelo patrocinador ou pelo investigador-patrocinador que assuma parcial ou totalmente, junto à ANVISA, as atribuições do patrocinador da pesquisa clínica. As atribuições delegadas pelo patrocinador devem constar num contrato pormenorizado e a ORPC deverá cumprir com todas as normas sanitárias relacionadas à condução de pesquisas clínicas, sendo por eles corresponsável (BRASIL, 2015).

⁹ A INTERFARMA foi fundada em 1990 e representa empresas e pesquisadores nacionais ou estrangeiros responsáveis pela inovação em saúde no Brasil. Seu objetivo é promover a interação entre os diversos agentes do setor no sentido de discutir, de maneira ampla e transparente, temas como pesquisa clínica, acesso à saúde, ambiente regulatório, biotecnologia, ética e combate à informalidade <<http://www.interfarma.org.br/index.php>>. A SBPPC, fundada em 1999, tem a finalidade de unir empresas, instituições de pesquisa, instâncias

Em seu aspecto regulatório, a ação do Estado brasileiro sobre as questões da saúde humana tem primeiramente o seu maior fundamento na Constituição Federal de 1988, a Magna Carta deste país, que estabelece a saúde como direito social fundamental de todos e dever do Estado. Enquanto dever do Estado, é dada a ele a função de efetivamente viabilizar esse direito criando órgãos de regulamentação, fiscalização e controle, bem como estabelecendo normas e procedimentos para a sua tutela. A partir desse conceito, também, é que se incumbiu ao Legislativo federal, estadual e municipal o dever e a competência para legislar sobre o direito à saúde, de modo a concretizá-lo, e, ao Judiciário, sempre que acionado, o papel de interpretar e aplicar as normas que o concretizarem (SARLET, 2009).

Assim, de uma forma mais ampla, o Estado passa a ser o promotor de políticas de proteção à saúde, bem como de intervenção sobre os problemas sanitários diversos, decorrentes do meio ambiente, da produção, circulação e consumo de produtos e prestação de serviços direta ou indiretamente ligados à saúde (SILVA, 2009). Este é, justamente, o conceito de vigilância sanitária desempenhada pelo Estado, segundo a Lei nº 8.080/90, chamada Lei Orgânica da Saúde¹⁰.

A vigilância sanitária desenvolve um conjunto de ações no sistema de saúde, com a função de regular as atividades relacionadas à produção, consumo de bens e serviços ligados à saúde. Sendo assim, estão no seu radar diversos ramos do setor produtivo, tais como empresas do complexo médico-industrial, de serviços, de saneantes, alimentos, entre outras (COSTA, 2009).

Costa (2009, p.15) expressa que no âmbito da vigilância sanitária, a regulação é “uma função mediadora entre os interesses da saúde e os interesses econômicos; ou seja, a vigilância sanitária constitui uma instância social de mediação entre a produção de bens e serviços e a saúde da população.” O mesmo autor assevera que pela regulação compete ao

governamentais e pesquisadores para troca constante de informações sobre a pesquisa clínica, promovendo atividades que visam a contribuir para o desenvolvimento do setor no cenário nacional. <<http://www.sbppc.org.br/site/>>. A ABRACRO – Associação Brasileira das Organizações Representativas de Pesquisa Clínica foi fundada em 2006 e hoje inclui em seu quadro de associados 22 ORPCs. Seu objetivo é representar os seus associados contribuindo para o aperfeiçoamento do processo regulatórios no país e estimular o desenvolvimento de atividades científicas ligadas ao setor de pesquisas clínicas <<http://www.abracro.org.br/>>. Tem desempenhado função participativa importante nas recentes modificações regulatórias relacionadas a pesquisas clínicas (HUIJSTEE E SCHIPPER, 2011).

¹⁰ De acordo com a Lei nº 8.080/90: “Art. 6º. (...)§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.”

Estado avaliar riscos e executar ações para eliminar riscos à saúde, bem como estabelecer regulamentos técnico-sanitários e fazer cumprir estes e as normas jurídicas que fixam regras para os comportamentos relacionados à questão da saúde.

É nesse contexto e sob tais fundamentos que surge a regulação da atividade farmacêutica, a qual envolve desenvolvimento, inovação, comercialização e distribuição de medicamentos destinados à manutenção da saúde. O segmento de pesquisas clínicas, cujo objeto é um processo integrante da cadeia farmacêutica, não foge a esse dever de vigilância sanitária do Estado e tem suas atividades reguladas por um conjunto de normas que compõem a instituição regulatória do setor farmacêutico¹¹.

Atualmente, a atividade de pesquisa clínica está sujeita às normas ditadas pelo Ministério da Saúde (por meio do seu órgão colegiado, o Conselho Nacional da Saúde - CNS) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O Quadro 5 lista os principais atos normativos desses órgãos que regulam a pesquisa clínica no Brasil.

O CNS é responsável por formular estratégias e controle da execução de políticas de saúde no Brasil, regulamentando as questões éticas da pesquisa clínica no país. A ANVISA formula e executa a regulação sanitária para a condução de pesquisas clínicas, implementando e monitorando os testes em conformidade com as Boas Práticas Clínicas e avaliando critérios metodológicos do protocolo de pesquisa (GOMES et al., 2012).

A primeira regulação efetiva sobre os testes clínicos em seres humanos surgiu apenas em 1996, com a publicação da Resolução 196 do CNS. Neste ato normativo, foram estabelecidas as diretrizes e normas para a realização das pesquisas clínicas, instituindo-se o Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e a exigência de aprovação dos estudos pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).

Hoje, esta resolução encontra-se revogada, pois fora substituída pela Resolução 466/2012 do CNS, a qual, tendo a mesma finalidade, trouxe uma regulamentação mais completa e mais moldada aos novos parâmetros sociais e internacionais, incorporando novas terminologias, novas filosofias e ideais com base em outras declarações universais relacionadas à bioética e medicina genética.

No Brasil as pesquisas clínicas precisam passar pela aprovação de duas instâncias éticas e uma instância sanitária. São elas, respectivamente: CEP – CONEP – ANVISA. A Resolução 466/2012 chama as duas primeiras de Sistema CEP-CONEP e exige que todas as

¹¹ O artigo de lei mencionado na nota acima deixa claro que as ações de vigilância sanitária englobam o controle de todas as etapas e processos dos produtos de saúde, da sua produção até o consumo.

pesquisas envolvendo seres humanos sejam submetidas à apreciação desse sistema quanto aos seus aspectos éticos.

Quadro 3 – Regulação vigente sobre pesquisas clínicas no Brasil

CONSELHO NACIONAL DA SAÚDE (CNS)	
Resolução 251/1997	Dispõe sobre normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.
Resolução 292/1999	Dispõe sobre pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior.
Resolução 346/2005	Dispõe sobre a tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema CEP/CONEP.
Resolução 441/2011	Dispõe sobre as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores.
Resolução 466/2012	Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.
Norma Operacional 001/2013	Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP (Comitê de Ética em Pesquisa / Comissão Nacional de Ética em Pesquisa).
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)	
Resolução 39/2008	Aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica.
Instrução Normativa 4/2009	Dispõe sobre o Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas.
Instrução Normativa 3/2014	Dispõe sobre a pontuação dos critérios para a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos.
Resolução 9/2015	Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Fonte – Elaboração nossa.

Os CEPs são colegiados interdisciplinares e independentes, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em relação à sua integridade e dignidade, assegurando o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Os CEPs podem ser constituídos nas próprias instituições e/ou organizações nas quais se realizam as pesquisas ou, em caso de eles inexistirem nessas organizações, a CONEP indica um CEP apropriado para tanto (BRASIL, 2012).

Já a CONEP é uma instância colegiada vinculada ao Ministério da Saúde, de natureza consultiva, deliberativa, normativa e educativa, cuja atribuição é examinar os aspectos éticos da pesquisa e sua conformidade com a regulação e analisar os protocolos de pesquisa e emitir

parecer, bem como registrar e supervisionar os CEPs que compõem o Sistema CEP-CONEP (BRASIL, 2012).

Assim, os CEPs analisam em primeira instância os aspectos éticos envolvidos na pesquisa clínica apresentado no protocolo de pesquisa. De acordo com a Norma Operacional 001/2013, deverá emitir parecer no prazo de 30 dias do recebimento da documentação. Após, deve ser submetido à apreciação suplementar do CONEP, o qual terá o prazo de 60 dias para emitir o seu parecer. Apenas nas instâncias éticas do Sistema CEP-CONEP, caso nenhum problema ou pendência sejam detectados, o prazo regulatório soma 90 dias. Contudo, não raramente ocorrem devolutivas dos protocolos para que sejam aditados, em razão de pendências nas informações submetidas. Logo, em todo o trâmite, há que se considerar, ainda, eventuais prazos intermediários concedidos pelo CEP ou CONEP para que pendências no protocolo sejam sanadas. Tais prazos variam de 30 a 45 dias em cada instância. Após a reapresentação do protocolo, ainda haverá outro prazo para que o CEP ou CONEP reavaliem o processo e deem seu parecer (BRASIL, 2012; 2013).

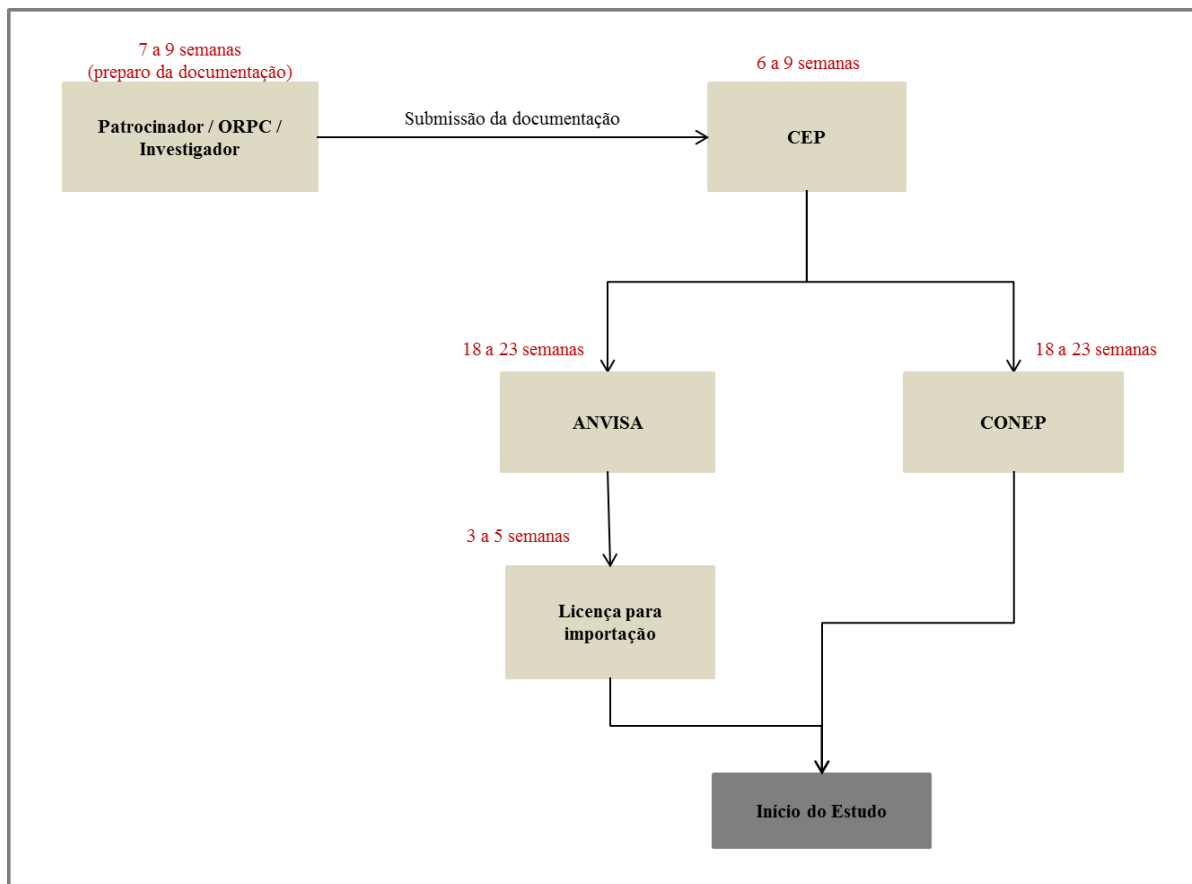
Paralelamente à apreciação da CONEP, deve ocorrer a submissão do protocolo junto à ANVISA, instância de regulação sanitária, conforme determina a Resolução nº 9/2015. Aqui se avaliam o mérito metodológico do protocolo e as questões que possam impactar futuro registro do medicamento. Com o recebimento de todo o dossiê, a ANVISA deverá manifestar-se no prazo de 90 dias para os estudos da fase III e 180 dias para os estudos das fases I e II (BRASIL, 2015).

A recente Resolução 9/2015 a ANVISA tentou justamente aliviar as contínuas críticas da comunidade médico-industrial quanto à morosidade de todo o trâmite, permitindo que, na ausência de manifestação da ANVISA nos 90 dias, os estudos clínicos da fase III sejam iniciados desde que aprovados pelas instâncias éticas. Contudo, tal permissão só se aplica a estudos da fase III, não sendo permitido para os estudos das fases I e II para os quais se aplica o prazo de 180 dias para resposta da ANVISA, e sem a aprovação da qual não se pode dar início aos estudos.

Assim, a instituição regulatória relativa a pesquisas clínicas permanece sendo criticada como sendo um sistema moroso, de “análise ética ineficiente, anacrônico e eivado de graves distorções” (DUARTE et al., 2015, p.31). Segundo informações da Aliança Pesquisa Clínica Brasil, o prazo de aprovação de projeto de pesquisa clínica no Brasil pode chegar a 12 meses, enquanto, a título de comparação, nos Estados Unidos o mesmo prazo dura, em média, 60 dias (DUARTE et al., 2015). Não somente nos Estados Unidos, mas em relação a diversos outros países, o Brasil possui um dos processos regulatórios mais lentos e burocráticos do

mundo. Em sentido similar, um estudo feito por Hujistee e Shipper (2011) sobre o ambiente regulatório de diversos países chega à conta de 8 a 10 meses de delonga no processo de aprovação regulatória da pesquisa clínica no Brasil. O fluxograma da Figura 7 mostra o trâmite regulatório dos protocolos de pesquisa e o tempo médio de cada etapa do processo.

Figura 7 – Fluxograma do processo de aprovação do protocolo de pesquisa clínica no Brasil



Fonte: Adaptado de Hujistee e Shipper (2011, p.45)

As críticas ao sistema fundam-se no fato de a avaliação dos protocolos ser redundante, tornando-a pouco ágil. Questiona-se a forma de atuação do CONEP e o modo atual de revisão dos protocolos aprovados pelos CEPs locais, que apenas dilatariam os prazos de tramitação sem necessariamente assegurar o cumprimento de normas éticas das pesquisas clínicas (DUARTE et al., 2015). Aponta-se, também, o quanto a morosidade e a burocracia, além de principalmente prejudicar os pacientes interessados, acabam desestimulando o fomento a atividades de P&D no país. Considerando que a maioria das pesquisas clínicas é multicêntrica, patrocinadas pela indústria farmacêutica, as pesquisas têm natureza competitiva, de forma que os centros que recebem aprovação mais rapidamente têm maior

vantagem competitiva, tanto para os patrocinadores quanto para as ORPCs locais, e um cenário regulatório como o que temos no Brasil afeta negativamente a sua competitividade no setor (GOMES et al., 2012; NISHIOKA, 2006).

Há, também, apontamentos na esfera sanitária, sobretudo com relação à falta de capacidade operacional deste órgão. Atribui-se a demora no trâmite de aprovação a sobrecarga de processos somada ao grande conjunto de documentos (DUARTE et al., 2015). Diante desse contexto, a comunidade de pesquisadores e organizações tem discutido cada vez mais a necessidade de um aperfeiçoamento no funcionamento da tríade CEP-CONEP-ANVISA de modo a melhorar a inserção do Brasil no ambiente competitivo internacional na condução de pesquisas clínicas.

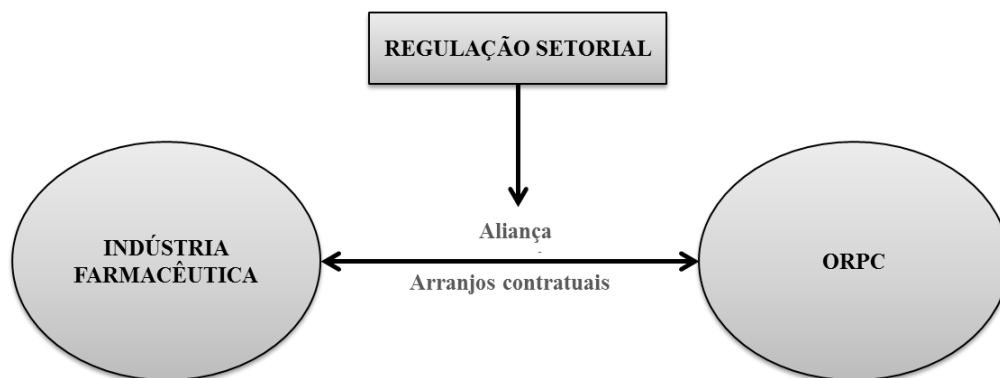
Contudo, é neste ambiente institucional regulatório que, curiosamente, o segmento de pesquisa clínica vem encontrando expansão no país, como partícipe da tendência de internacionalização e de terceirização. É possível que alguma explicação ou relação se constate nos mecanismos contratuais estabelecidos entre as indústrias farmacêuticas patrocinadoras e as ORPCs, no sentido de suprir as deficiências e superar as dificuldades institucionais, garantindo privadamente as transações de acordo com as premissas da ECT.

7. MÉTODO DE PESQUISA

7.1. Estratégia de Pesquisa

A presente pesquisa teve como objetivo compreender de que forma o ambiente regulatório do segmento de pesquisa clínica brasileiro influencia a adoção de arranjos contratuais nas alianças entre as indústrias farmacêuticas e as ORPCs, conforme apresentado na Figura 8.

Figura 8 – Modelo de pesquisa



Fonte: Elaboração nossa.

A relação de aliança retratada no modelo é evidenciada pela existência de duas empresas juridicamente independentes que se unem contratualmente para realizar uma atividade conjunta, qual seja, a pesquisa clínica, num relacionamento de longo prazo em que paira mútuo interesse sob certo grau de incerteza, exigindo de ambas as partes o desenvolvimento da confiança num contexto relacional. Nesse sentido, as farmacêuticas e as ORPCs estabelecem parcerias para realização conjunta de diversas ações, e não apenas de uma pesquisa única e pontual. Há um valor percebido e buscado pelas partes na duração desse relacionamento, o que justifica o grau de dependência mútua e o interesse das partes pela manutenção e êxito da relação. O aspecto relacional é ressaltado pela forma como se formaliza a aliança, isto é, por meio de contratos guarda-chuva que vão sendo adaptados no decorrer do relacionamento, com alto grau de flexibilidade entre as partes.

Sendo assim, considerando-se que o problema de pesquisa proposto instiga o exame e a compreensão de um fenômeno da realidade social, optou-se pela metodologia de pesquisa qualitativa (FLICK, 2007). Sendo fundamentalmente interpretativa, essa metodologia permitiu desenvolver a descrição do fenômeno, a sua análise pela identificação de temas ou categorias até atingir a conclusão dos significados envolvidos (CRESWELL, 2007).

A abordagem adotada foi a exploratória, por haver pouca familiaridade com relação à questão de pesquisa proposta, sendo escassos os estudos anteriores que relacionam os arranjos contratuais ao ambiente institucional regulatório no segmento de pesquisas clínicas, e, a partir da análise de exemplos coletados, pretendeu-se averiguar padrões ou construir hipóteses (COLLIS; HUSSEY, 2005; GIL, 1991).

Quanto à estratégia de pesquisa, adotou-se o estudo de casos múltiplos (YIN, 2006), pois, baseado em uma questão que gira em torno do “como?”, buscou-se investigar um fenômeno contemporâneo de um contexto real sobre cujos acontecimentos têm-se pouco controle para pesquisa, revelando-se essa estratégia adequada à abordagem exploratória. Com efeito, as organizações lidam, de alguma forma, com o ambiente institucional regulatório por meio dos arranjos contratuais que estabelecem entre si, estimulando uma investigação sobre a forma como o fazem.

A multiplicidade de casos investigados visou atribuir maior robustez e contundência à pesquisa, verificando-se a possibilidade de replicação dos resultados (YIN, 2006).

7.2. Definição das Organizações

As organizações alvo da presente pesquisa foram selecionadas de três grupos distintos:

- (i) Grupo 1: empresas, isto é, as ORPCs e as indústrias farmacêuticas;
- (ii) Grupo 2: entidades associativas do setor relacionadas à atividade de pesquisas clínicas, tais como ABRACRO – Associação Brasileira das Organizações Representativas de Pesquisa Clínica e a SBPPC – Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica; e
- (iii) Grupo 3: organização ética e regulatória de pesquisas clínicas, quais sejam, CONEP e ANVISA, respectivamente.

As organizações do Grupo 1 foram escolhidas segundo critério de conveniência, selecionando-se, das empresas farmacêuticas, aquelas que mantenham contratos de terceirização de pesquisas clínicas com ORPCs.

Ao incluir na pesquisa participantes variados, pretendeu-se capturar a visão e a percepção dos diversos agentes que integram o setor quanto ao ambiente normativo e regulatório e o comportamento contratual das empresas, de modo a viabilizar uma compreensão multifacetada do fenômeno investigado (GODOY, 1995).

7.3. Coleta, Tratamento e Análise de Dados

A coleta de informações para o estudo envolveu, inicialmente, uma fase de pesquisa e análise documental sobre a regulação setorial vigente para pesquisas clínicas no Brasil, junto aos registros normativos do CNS e da ANVISA. Tal procedimento prévio revelou-se de extrema relevância, uma vez que permitiu o acesso e o conhecimento da terminologia utilizada no setor e pelos participantes que serão contatados à pesquisa (CRESWELL, 2007). A análise da regulação permitiu, ainda, o detalhamento do ambiente institucional regulatório do segmento de pesquisas clínicas, possibilitando uma preparação adequada do instrumento de coleta de dados para o procedimento das entrevistas.

A coleta de dados junto às organizações selecionadas foi feita por meio da estratégia de entrevistas semiestruturadas, considerando-se que os pontos de vista dos sujeitos entrevistados seriam mais bem expressos numa entrevista mais aberta do que num modelo de questionário fechado. Com efeito, informações específicas relevantes para a pesquisa emergiram durante as entrevistas (YIN, 2006). Assim, questões mais ou menos abertas serviram de guia para a entrevista permitindo que os entrevistados apresentem as suas respostas livremente (FLICK, 2007).

O Protocolo do Estudo de Caso (Apêndice A) orientou todo o processo de coleta de dados, considerado essencial para projetos de casos múltiplos (YIN, 2006). Esse protocolo serviu para aumentar a confiabilidade da pesquisa estabelecendo regras gerais para norteá-la durante a fase da coleta de dados, e seu conteúdo abrangeu desde a visão geral do projeto, procedimentos de campo até questões que compuseram o instrumento de coleta (YIN, 2006).

As entrevistas seguiram o Protocolo de Entrevista (Apêndice B), contendo um cabeçalho para identificação das condições da entrevista, declarações de abertura (com informações sobre a pesquisa a serem esclarecidas para o entrevistado, incluindo questões de

confidencialidade, consentimento para gravação de áudio etc.) e o roteiro de perguntas a serem feitas.

Para todos os grupos de organizações, observou-se o seguinte procedimento básico: os contatos foram feitos inicialmente por e-mail ou por telefone, diretamente aos executivos-chave para a investigação proposta, explicando brevemente os objetivos da pesquisa. Uma vez que estabelecido o acesso e agendada a entrevista, cartas-convites formais foram enviadas (YIN, 2006) juntamente com o roteiro de questões para análise prévia dos entrevistados.

As entrevistas foram realizadas em sua grande maioria presencialmente, e parcialmente por teleconferência (via *Skype*), todas com gravação de áudio, mediante anuência expressa do entrevistado, a fim de tornar os dados mais precisos (GODOY, 1995).

Nas organizações do Grupo 1, foram ouvidos executivos e/ou profissionais que lidam diretamente com as alianças e desenvolvem o relacionamento com seus parceiros contratuais. Nas organizações do Grupo 2, foram entrevistados executivos de nível 1 (diretores) com relevante tempo de atuação no setor, os quais demonstraram bastante conhecimento sobre a regulação e as normas relativas a pesquisas clínicas. Do Grupo 3, ouviu-se apenas o representante da CONEP, tendo sido inviável o acesso ao representante da ANVISA, não obstante inúmeras tentativas de contato e solicitações.

A elaboração das questões que constam nos roteiros do Apêndice B foi feita com base nas Matrizes de Amarração constantes no Apêndice C.

Coletadas as informações necessárias, os dados foram tratados segundo a técnica da análise de conteúdo (BARDIN, 2004). Inicialmente foi feita uma pré-análise dos dados coletados mediante a organização do material e preparação dos indicadores que fundamentariam a interpretação final com base no arcabouço teórico já explorado (BARDIN, 2004). Após, o material colhido foi efetivamente explorado, mediante a transcrição das gravações e a técnica da categorização (BARDIN, 2004). Assim, a análise e a interpretação foram feitas a partir de categorias temáticas definidas a priori, isto é, com base nas variáveis e indicadores constantes na matriz de amarração referentes a cada construto (Apêndice C).

Para o construto **regulação setorial**, utilizaram-se as seguintes categorias e subcategorias:

- Normas
 - Adequação
 - Eficácia
 - Clareza
- Órgãos envolvidos

- Eficiência
- Acessibilidade
- Processo de aprovação
 - Trâmite do processo
 - Tempo de aprovação

Para o construto **aliança**, utilizaram-se as seguintes categorias e subcategorias:

- Atributos da transação
 - Especificidade de ativos
 - Incerteza
 - Frequência
- Contrato
 - Características do contrato
 - Resolução de conflitos
- Coordenação
 - Mecanismos contratuais
 - Mecanismos complementares

Para cada caso foi feito um sumário das informações e estas foram relacionadas às respectivas categorias/subcategorias, a fim de permitir uma análise individualizada, conforme se verifica nas subseções 8.1 ao 8.6 a seguir. Após, fez-se um síntese geral das respostas de todas as organizações entrevistadas com relação a cada categoria/subcategoria (subseção 8.7). Feito isso, cada subcategoria relacionada ao construto **regulação setorial** foi cruzada com cada subcategoria do construto **aliança**, para cada organização. Assim, exemplificadamente (Figura 9):

Figura 9 – Exemplo de matriz da análise cruzada

Empresa A (Regulação Setorial) x Empresa A (Aliança)

		Aliança						
		IF-A Especificidade	IF-A Incerteza	IF-A Frequência	IF-A Carac. Cto	IF-A Sol. conflitos	IF-A Mec. contrat	IF-A Mec. Compl.
Regulação Setorial Empresa A	IF-A Adequação e Eficácia							
	IF-A Clareza das normas							
	IF-A Eficiência dos órgãos							
	IF-A Acessibilidade							
	IF-A Trâmite							
	IF-A Tempo							

Fonte: Elaboração nossa.

O mesmo procedimento foi feito entre os construtos de organizações diferentes, resultando, ao todo, 28 matrizes diferentes para análise cruzada de dados. A partir desse procedimento de cruzamento de informações, verificaram-se os aspectos convergentes e divergentes para, então, serem geradas proposições parciais por grupo (Grupo 1- Empresas, Grupo 2 – Entidades Associativas e Grupo 3 – Órgão Ético) e, por meio de um processo de confrontação, depuração e abrangência das proposições parciais, foram alcançadas proposições gerais principais, as quais foram inseridas no trabalho e discutidas à luz do suporte teórico existente, possibilitando maior credibilidade à pesquisa realizada (YIN, 1981).

8. RESULTADOS

Considerando as organizações definidas na metodologia, foram contatadas: (i) 5 ORPCs, das quais 2 aceitaram participar da pesquisa; (ii) 10 indústrias farmacêuticas, das quais 2 aceitaram participar da pesquisa; (iii) 3 entidades associativas, das quais 2 aceitaram participar da pesquisa; e (iv) 2 organizações ética e regulatória, das quais apenas a organização ética (CONEP) participou da pesquisa.

Duas empresas (1 ORPC e 1 empresa farmacêutica) concederam as entrevistas por teleconferência (via Skype), tendo sido todas as demais entrevistas realizadas presencialmente.

O Quadro 4 caracteriza as organizações entrevistadas neste trabalho.

Quadro 4 – Caracterização das organizações entrevistadas

Organ.	Tipo	Natureza	Quant. de entrevistados	Cargo do Entrevistado	Tempo na organização
Grupo 1					
IF-A	Indústria farmacêutica	Nacional	1	Coordenador de Pesquisa Clínica	5,5 anos
IF-B	Indústria farmacêutica	Multinacional	1	Gerente de Operações Clínicas	13 anos
ORPC-A	ORPC	Nacional	2	Gerente de Qualidade e Coordenadora de Assuntos Regulatórios	10 anos e 2,5 anos (respectivamente)
ORPC-B	ORPC	Global	1	Gerente de Pesquisa Clínica	6 anos
Grupo 2					
ABRACRO	Entidade associativa	Nacional	1	Diretor Secretário	2 anos
SBPPC	Entidade associativa	Nacional	1	Diretora Executiva	17 anos
Grupo 3					
CONEP	Órgão Ético	Nacional	1	Membro titular e Coordenador da Plataforma Brasil	5 anos

Fonte – Elaboração nossa.

Nas próximas seções serão apresentadas as análises individuais dos casos estudados, as quais seguem a seguinte organização, de acordo com as categorias de análise baseada nos construtos, suas variáveis e seus indicadores (Apêndice C):

1. Breve apresentação de informações e características da organização estudada;

2. Descrição da percepção da organização quanto à regulação setorial, considerando as variáveis e indicadores como adequação, eficácia e clareza das normas, eficiência e acessibilidade dos/aos órgãos envolvidos e processo de aprovação; e

3. Descrição das características das transações de aliança, considerando as variáveis e indicadores como atributos da transação (incerteza, frequência e especificidade de ativo), características do contrato, mecanismos contratuais de coordenação e mecanismos de coordenação complementares ao contrato.

Após a análise dos casos individuais, será apresentada a análise cruzada das informações de todos os casos, juntamente com proposições resultantes e demonstração de evidências.

8.1. Estudo de Caso da IF-A

A IF-A é uma indústria farmacêutica nacional de grande porte com mais de 40 anos no mercado farmacêutico e atua tanto no segmento da saúde humana como no segmento da saúde animal. É uma das maiores empresas do setor farmacêutico brasileiro com cerca de 6.000 empregados e, num processo contínuo de internacionalização, tem se expandido nos últimos anos pelo mercado latino-americano.

Sua administração está sediada em São Paulo e conta com vários complexos industriais espalhados por diversos municípios brasileiros.

O entrevistado da IF-A é coordenador de pesquisa clínica, farmacêutico que há 10 anos atua com pesquisa clínica e está na empresa há 5,5 anos.

8.1.1. Percepção da IF-A sobre a Regulação Setorial

Segundo o entrevistado da IF-A, a regulação brasileira para pesquisa clínica vem passando por melhorias contínuas, com uma maior preocupação voltada para a questão dos prazos, sem, contudo, abrir mão das questões de segurança e proteção aos participantes da pesquisa clínica. Em termos de qualidade da regulação, afirmou presenciar um pareamento maior com os padrões internacionais. Contudo, observa que as mudanças recentes têm desafiado as indústrias farmacêuticas, sobretudo as nacionais, no sentido de se reorganizarem tecnicamente e se adequarem para atender às novas exigências regulatórias, ainda desconhecidas para muitas.

Mencionou, ainda, que a novidade das mudanças está passando por um processo de construção de entendimentos na própria ANVISA, junto aos seus técnicos. Os processos têm

sido devolvidos com muitos pedidos de esclarecimentos, muitas vezes em devolutivas contínuas. Em razão disso, mesmo com a melhoria na proposta dos prazos, a situação continua muito próxima do que era no passado, levando não menos do que 12 meses para aprovação de um protocolo, ainda acometendo a sua adequação e eficácia.

Destacou que percebe uma relação direta entre a morosidade regulatória do Brasil com o desestímulo à decisão de investimento em pesquisas clínicas no país pela indústria, não apenas por parte das empresas multinacionais, mas também por empresas nacionais, incluindo a própria IF-A, que atualmente está discutindo alguns projetos para serem executados fora do Brasil.

Quanto à clareza da regulação, afirmou que, a despeito de consideráveis esforços do próprio órgão regulatório – ANVISA em melhorar o entendimento das normas, realizando workshops, palestras e elaboração de guias e manuais, ainda pairam muitas dúvidas quanto ao formato da documentação, informações necessárias e procedimentos. Perguntado sobre a acessibilidade aos órgãos éticos e regulatórios para esclarecimento de dúvidas, o coordenador da IF-A respondeu que, embora existam canais para acesso, a demora no retorno, bem como na qualidade das respostas (muitas vezes insatisfatórias), acabam afetando as decisões de cronograma e de orçamento da empresa. Nesse ponto, aproveitou para fazer uma rápida e interessante comparação:

Mas olha que interessante, tive a oportunidade de trabalhar num projeto internacional e tinha contato com o FDA¹². Lógico, eu tive contato com eles, mas era tudo por teleconferência, né, então você tinha um acesso muito mais próximo com a agência do que no Brasil [...] É, a gente tem as limitações nossas aqui, né. Então é difícil, tem esse contraste e é muito difícil. Mas a gente acaba mandando os questionamentos por escrito, torcendo pra que a gente tenha um retorno satisfatório e tentando marcar reuniões de parlatório. [...] Aqui a gente tem pedido as reuniões de parlatório, também é uma opção que a agência dá. Você marca uma reunião com uma pauta, e você pode inclusive ter o seu pedido de reunião negado. Tem um sistema que você entra, no sistema parlatório, que você coloca o motivo da reunião, escreve uma pauta mesmo, o que vai ser discutido e o porquê daquela reunião. Eles vão avaliar e vão... aceitar ou não, dependendo do que você tá falando.

Ao ser questionado a que deveria a causa do crescimento de pesquisas clínicas no Brasil o coordenador da IF-A atribuiu-a ao fato de o Brasil ser um país de fácil recrutamento de pacientes, devido à heterogeneidade da população e diversidade de doenças. Em razão

¹² *Food and Drug Administration*. Órgão norte-americano cuja atuação é similar à ANVISA, responsável pela proteção da saúde pública assegurando a segurança e eficácia de medicamentos humanos e veterinários, produtos biológicos, dispositivos médicos, alimentos, cosméticos e produtos radioativos. <<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/default.htm>>. Acesso em 02/06/2016.

disso, ainda com a demora regulatória, o Brasil acabaria sendo selecionado nos projetos multicêntricos como país participante, muitas vezes resgatando recrutamentos faltantes.

8.1.2. Características das Transações de Aliança da IF-A

O coordenador da IF-A mencionou duas questões que levam a IF-A a contratar ORPC para condução da pesquisa clínica: a necessidade de know-how e de mão-de-obra sazonal.

Assim, a experiência e o conhecimento da ORPC que ofereça excelência no currículo dos seus experts foram apontados como fatores essenciais da contratação. Para tanto, realizar um filtro criterioso de seleção dos monitores da ORPC que conduzirão o projeto antes da efetiva contratação com o parceiro é um procedimento comum para a IF-A. Os potenciais monitores são apresentados pela ORPC à IF-A, juntamente com seus currículos, entrevistas pessoais são realizadas e, ao final, caso a IF-A não aprove o perfil dos monitores, solicita a substituição destes para a ORPC. O coordenador mencionou, ainda, que tal solicitação costuma ser prontamente atendida pelas ORPCs.

A sazonalidade dos projetos justifica a contratação das ORPCs por possibilitar economia à empresa com eventual ociosidade de mão de obra e flexibilização de custo com as contratações conforme demanda e necessidade. Nas palavras do coordenador:

Existe uma sazonalidade muito grande. Porque um projeto começa, você tem 3 ou 4 projetos e de repente cai Então nos momentos de pico, nos faltam braços. Então a gente contrata CROs [ORPCs] e não necessariamente precisa ser uma CRO [ORPC] global que nos ajude por exemplo no startup de um projeto. Então a gente contrata CROs [ORPCs] menores, com preço razoável, um preço menor. [...], Dependendo do projeto você contrata uma CRO menor, mais barata, e dependendo do projeto você contrata a mais cara que tem. [...] Isso torna as coisas mais enxutas dentro da empresa e você economiza com isso também.

Nessa perspectiva da economia para a empresa, o coordenador afirmou que, dentre as diversas atividades que compõem a condução da pesquisa clínica as monitorias aos centros de pesquisa são sempre terceirizadas pela IF-A, em razão da estrutura interna enxuta da empresa, sendo mais compensatório terceirizar atividades operacionais para as ORPCs do que alocar seus próprios profissionais para tanto.

Quanto à incerteza envolvida nas transações, a IF-A afirmou que existe uma insegurança muito maior quanto os parceiros são nacionais em comparação às globais. Afirmou que as ORPCs globais são muito parecidas entre si, quanto ao sistema de trabalho,

estrutura e qualificação técnica dos profissionais, ao passo que as nacionais são muito heterogêneas principalmente em relação ao preparo técnico dos profissionais, o que exige uma análise mais criteriosa dos currículos envolvidos. Destacou, inclusive, que tal seleção faz parte de um procedimento de antecipação ao risco adotado pela IF-A.

Outra incerteza frequente nas transações seria causada pelo desconhecimento pleno da IF-A sobre o objeto da pesquisa, “se realmente aquela CRO [ORPC] vai ter condições de nos atender satisfatoriamente em termos de qualidade e aquilo vai ser suficiente pra ANVISA.” (Coordenador de Pesquisa Clínica, IF-A). Inclusive o coordenador destacou que, quando se trata de um projeto que a IF-A já conhece ou quando se trata de uma inovação incremental, até mesmo o processo de seleção e qualificação dos monitores da ORPC seria mais brando, devido à redução dos riscos e da incerteza.

O entrevistado entende que o contrato é só uma formalização de toda negociação e relacionamento que já se estabeleceu com o parceiro, sendo mais uma cartilha de procedimentos do que um instrumento de garantia da transação. Destacou que o instrumento mais relevante é o acordo de confidencialidade, sem o qual nenhuma informação é dada ou nenhuma negociação feita sobre o projeto pretendido.

Quanto à resolução de conflitos, observou que não há qualquer histórico de ações judiciais contra ORPCs, apesar da previsão contratual, sendo que eventuais desentendimentos são resolvidos na base da conversa. Em geral, costumam resolver. Recorrer a uma medida judicial seria prejudicial para a empresa pela exposição que geraria, com “mais ônus do que benefícios. Então em geral a gente procura sempre trabalhar de maneira próxima desde o início para evitar problemas nesse sentido.” (Coordenador, IF-A).

Nesse sentido, há um constante monitoramento e coordenação da ORPC parceira pela IF-A, desde o início do relacionamento e durante a execução dos serviços:

- (i) Reunião de “kick off”: reunião em que todo a concepção do projeto é compartilhado com o parceiro, “a gente conta tudo relacionado ao projeto, o que foi pensado, por que aquele produto, as dificuldades no desenvolvimento, por que tal área terapêutica etc., conta tudo para os monitores, para o gerente da CRO [ORPC]...” (Coordenador, IF-A), para assegurar o bom andamento do projeto, minimizando os riscos de se acometer a qualidade dos resultados;
- (ii) Treinamento dos monitores da ORPC: o coordenador da IF-A realiza o treinamento dos monitores da ORPC envolvidos no projeto, explicando os

detalhes do projeto, questões relacionadas ao formato da documentação a ser preparada, quais informações precisam constar dos documentos, farmacovigilância, segurança do produto, para assegurar a qualidade dos serviços.

- (iii) Visitas de abertura no centro de pesquisa: a IF-A tem por política realizar visita de abertura no centro de pesquisa onde o estudo clínico será feito, após ter averiguado todas as aprovações éticas e regulatórias e a regularidade da documentação do centro, bem como verificando a estrutura e a capacidade do centro para atender aos objetivos do estudo;
- (iv) Co-monitorias frequentes: a IF-A costuma realizar, em periodicidade que varia conforme o tipo de projeto, co-monitorias com os monitores das ORPCs aos centros de pesquisa, a fim de acompanhar e avaliar conjuntamente o trabalho realizado pelos monitores.

8.2. Estudo de Caso da IF-B

A IF-B é uma indústria farmacêutica multinacional de grande porte, de origem norte-americana, fundada na segunda metade do século XIX. Pelo mundo possui cerca de 40.000 empregados, sendo que 20% desse número estão envolvidos com atividade de P&D. Carrega em seu histórico o pioneirismo com relação ao desenvolvimento e lançamento comercial de medicamentos e vacinas importantes na história da saúde humana e atualmente realiza pesquisas clínicas em mais de 50 países.

No Brasil está estabelecida há cerca de 70 anos, sendo uma das maiores indústrias farmacêuticas do país.

Para o presente trabalho foi entrevistada a gerente de operações clínicas, farmacêutica que atua com pesquisa clínica e está na IF-B há 13 anos.

8.2.1. Percepção da IF-B sobre a Regulação Setorial

De acordo com a entrevistada, não se nega que houve avanços na regulação do setor, porém destaca que não está num patamar satisfatório para a indústria farmacêutica em termos de competitividade internacional. Apesar de as recentes modificações normativas terem introduzido melhorias para os trâmites, afirmou ainda não enxergar um efetivo encurtamento de prazos, já que ainda há “muitas dúvidas, discussões, desentendimentos e muito vaivém de informação, bem como muitas exigências que não deveriam vir”. Mas entende como aceitável diante da novidade das normas, sendo um período necessário de adaptação dos agentes do setor (regulados e regulador). Nesse sentido, fez um interessante comentário com relação à ANVISA, cuja nova regulamentação prevê o prazo de 180 dias para uma primeira manifestação referente a produtos biológicos:

A gente acabou de passar por essa situação. Recebemos a primeira manifestação da Agência com 39 perguntas no dia 180. Então é bastante complicado. A gente vai demorar 1 mês, 1 mês e meio pra responder com a documentação questionada; eles demoram mais 1 mês e meio pra responder [...] e aí, de novo, você vai ter um processo de 10, 11 meses, que era o que a gente tinha há 5 anos atrás.

Com relação à CONEP afirmou também enxergar mudanças, desde 2014, em razão do novo coordenador que trouxe uma visão mais produtiva e eficaz para os processos de aprovação ética prezando por uma maior comunicação com os regulados. Contudo, destacou

que os avanços são com relação a nós mesmos, ou seja, ao Brasil. “Se mesmo hoje, a gente olhar o prazo regulatório do Brasil com relação ao de outros países, ainda não está no cenário competitivo que gostaria [...]. Ainda estamos muito longes de ser um país da Europa, EUA ou Canadá.[...] Mas as mudanças estão acontecendo pelo menos.” (Gerente de Operações Clínicas, IF-B).

Dentre as mudanças que julga relevantes, a entrevistada mencionou a instalação de câmaras temáticas na CONEP, “como se fossem mini plenárias que decidem certos assuntos sem precisar levar para a plenária maior, o que tem agilizado um pouco os processos” (Gerente de Operações Clínicas, IF-B), bem como a convocação de relatores ad hoc, que são acionados conforme necessidade para análise dos projetos. Como uma projeção positiva, destacou a nova proposta de fluxo que está tramitando no CNS relativa ao procedimento de acreditação de CEPs, segundo o qual tende a mitigar a necessidade de dupla instância de aprovação ética, considerada desnecessária pela entrevistada. Os projetos seriam classificados em riscos, sendo que os de risco mais baixo seriam avaliados numa única instância e os de risco mais alto, por CEPs acreditados (capacitados) especialmente pela CONEP.

Quanto à acessibilidade dos órgãos ético e regulatório, a gestora apontou que a comunicação melhorou bastante, estando ambos os órgãos mais abertos a discussões, mais interessados nas necessidades dos regulados. Mas ressalta que ainda o canal geral deixa a desejar, como, por exemplo, o Fale Conosco da ANVISA, que “não funciona muito bem”, “as respostas são insatisfatórias”, e cujas solicitações de audiência são, por vezes, negadas. Já a CONEP tem sido mais eficaz em razão de o próprio coordenador responder aos e-mails e facilmente as solicitações de audiências são atendidas.

Destacou que a morosidade do processo de aprovação realmente é um fator que desestimula a realização de pesquisas clínicas no Brasil. Em casos de estudos multicêntricos, o Brasil perde na disputa com outros países por não conseguir a aprovação do projeto em tempo hábil para o prazo de recrutamento. “Esse ano mesmo eu já perde 2 estudos, porque já está acabando o prazo e eu não consegui aprovação” (Gerente de Operações Clínicas, IF-B). Outro fator que considera certo para o desincentivo à pesquisa clínica no país é a falta de regulamentação clara sobre o acesso pós-estudo, que acaba deixando os patrocinadores bastante receosos em realizar pesquisas clínicas no Brasil¹³.

¹³ Sobre a discussão, vale mencionar o esclarecimento feito pela ABRACRO – Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica para melhor entendimento:

“A garantia de acesso ao produto investigacional após o estudo é necessária em algumas situações, mas pode não ser adequada para todas as indicações terapêuticas. Nossa regulamentação precisa prever este tipo de fornecimento e autorizá-lo apenas em alguns casos específicos.

8.2.2. Características das Transações de Aliança da IF-B

Perguntada sobre as alianças que firma com as ORPCs, a gestora afirmou que a IF-B costuma trabalhar com ORPC global, que atenda a diversos países para a condução de um estudo. Nesse sentido, mencionou especificamente uma ORPC como sua parceira frequente com quem a IF-B mantém um bom relacionamento pautado em vínculo de confiança. “A gente confia que eles são capazes de definir o que é melhor para atender as nossas necessidades. Pensando que eles trabalham só para nós, eles já conhecem como nós trabalhamos e como é a cultura da nossa empresa” (Gerente de Operações Clínicas, IF-B).

A ORPC mencionada possui uma equipe exclusivamente disponibilizada para atender aos projetos da IF-B, “o que dá maior controle, faz com que os profissionais sejam 100% treinados para os procedimentos da [IF-B], eles conhecem as nossas moléculas e têm bom relacionamento com a [IF-B]” (Gerente de Operações Clínicas, IF-B). Tal ORPC atende a IF-B localmente, no nível da América Latina e também no âmbito mundial.

90% das terceirizações da IF-B para as ORPCs ocorre sob o formato do *functional outsourcing*, em que se terceirizam mais os serviços operacionais, como as monitorias. Toda parte de comunicação com órgãos regulatórios, de estratégia de ações e seleção de centros é feita internamente, por uma equipe da própria empresa. Nesse aspecto, a gestora explicou que

Atualmente, a CONEP condiciona a aprovação dos estudos clínicos à garantia por parte do patrocinador, de acesso gratuito e irrestrito ao produto investigacional, caso o Investigador Principal o prescreva no final do tratamento. A regra é única e se aplica a todo e qualquer tipo de estudo clínico conduzido no Brasil, mesmo para estudos de vacinas, profiláticos com cessação do fator de risco ou de indicações agudas, onde não existe necessidade da continuidade de tratamento posterior.

Na pesquisa clínica, assim como na prática médica, a maioria das intervenções envolve riscos. Para o tratamento de cada paciente é feito um gerenciamento de risco onde se avaliam duas dimensões distintas: a eficácia ou benefício do tratamento e a segurança e possíveis reações adversas do tratamento. É o equilíbrio entre estas duas variáveis que definem o valor terapêutico de um tratamento e se ele é adequado para uma dada indicação. Ao final de um estudo clínico individual, seja ele de fase II ou III, talvez tenhamos uma boa noção da eficácia do produto, mas geralmente não sabemos ao certo sobre a segurança do mesmo.

[...] Para os casos de doenças graves sem alternativa comprovada de tratamento, ou em casos onde há risco imediato de vida, não há discussão de que o acesso pós-estudo se faz necessário. Nestes casos, a eficácia e possibilidade de se salvar uma vida se sobrepõem ao risco, independente de quais sejam os problemas de segurança. Nos demais casos, mesmo quando a eficácia é evidente, ainda não sabemos todas as estatísticas sobre a segurança do produto em estudo.

Na ausência da possibilidade de se avaliar este equilíbrio entre eficácia e segurança e havendo alternativas comprovadas e conhecidas de tratamento, a decisão mais conservadora seria não continuar o uso de um produto ainda em fase experimental.

[...] A necessidade de talvez fornecer um produto ainda em teste e sem registro de modo prolongado pode ser potencialmente prejudicial ao sujeito de pesquisa e tem embasamento jurídico duvidoso. Embora a CONEP veja a decisão de fornecimento como uma responsabilidade única do Investigador, na prática é uma responsabilidade compartilhada entre o investigador, patrocinador e a instituição onde o sujeito está sendo atendido. Em certos casos, o próprio fornecimento seria eticamente duvidoso e isso causa receio e coíbe patrocinadores dos estudos clínicos, sejam de origem privada, pública, acadêmica, nacional ou internacional.” Disponível em <http://www.abracro.org.br/images/artigos/Garantia_de_acesso_pos-estudo_clinico.pdf> Acesso em 08 jun.2016.

se tratou de uma decisão estratégica da IF-B por questão de preservação da imagem da empresa junto aos órgãos ético e regulatório, onde residia a maior insegurança e incerteza ao contratar ORPCs.

A forma das CROs [ORPCs] de representar a empresa junto aos órgãos é uma preocupação muito grande. Por isso toda parte do CEP-CONEP foi internalizado para manter um relacionamento com os órgãos, construir uma imagem garantida por nós mesmos. A gente tem uma estrutura só pra selecionar o centro, prospecção de centro e relacionamento com os CEPs. Porque se houver qualquer problema que a CRO [ORPC] tiver dentro do sistema com esses agentes, “essa função da empresa vai ajudar a intermediar o processo. Então a gente resolveu voltar com essa função pra dentro da empresa, porque vimos que era algo muito difícil para as CROs [ORPCs]. Hoje eu tenho um controle desse processo muito melhor, ainda é um processo crítico, na minha opinião, pra terceirizar.

Ainda sobre a questão da incerteza no relacionamento com a ORPC parceira, a gestora afirmou que, além da preocupação com a imagem da empresa nas ações representadas pela ORPC, há preocupação em que a parceira esteja bem alinhada com as expectativas da IF-B quanto à qualidade dos serviços prestados, bem como com as regras de governança da IF-B. Para minimizar os riscos, a IF-B prevê em contrato:

- requisitos mínimos de qualificação dos profissionais da ORPC parceira para a condução das monitorias;
- monitoramento e acompanhamento de eventuais substituições de profissionais;
- reuniões de *oversight/governance* frequentes para discussão dos estudos em andamento, novos estudos, problemas, questões de governança, sendo, quinzenalmente, no nível local (Brasil), mensalmente, no nível América Latina e, trimestralmente, no nível mundial.

A gestora explicou, ainda, que existe toda uma estrutura de rastreamento pela IF-B, em nível extracontratual, com relação aos serviços prestados pela ORPC, para assegurar a qualidade. Antes da contratação, para a IF-B é muito importante que a ORPC tenha uma estrutura robusta e muito boa de controle de qualidade, de monitoramento, tempo de mercado e experiência, aprovação de inspeções de órgãos regulatórios internacionais, como o FDA,

boa reputação, dados de qualidade, dados de *turnover* de profissionais, *feedbacks* do mercado, principalmente por parte dos centros de pesquisa.

A IF-B estabelece, ainda, parâmetros e métricas pré-definidos para monitorar a qualidade dos serviços da ORPC, tais como, índice de *turnover* de profissionais e número de dias que se leva para responder questionamentos, índices de inconsistências entre relatórios. Quanto a esses últimos, explicou que a IF-B conta com uma estrutura de geração de relatórios interna e reúne-se periodicamente com a ORPC para apresentar e comparar os respectivos relatórios, na busca por consistências ou inconsistências.

Outra forma de monitorar a qualidade dos serviços da ORPC é por meio de *feedbacks* recebidos diretamente dos centros de pesquisa sobre os trabalhos da ORPC. Como se mencionou, em razão de a IF-B manter interação direta com o sistema CEP-CONEP, a gestora explicou que os responsáveis da IF-B “em todo momento recebem *feedbacks* dos centros sobre os trabalhos das CROs [ORPCs], para poderem discutir com o gerente da CRO [ORPC] nas reuniões quinzenais e apurar a veracidade dos fatos.” (Gerente de Operações Clínicas, IF-B). Surgindo controvérsias, a IF-B pode realizar auditorias para melhor apuração dos problemas.

Outro aspecto interessante é a existência de uma documentação paralela ao contrato em que são descritos os procedimentos a serem seguidos na interação entre a IF-B e a ORPC durante a condução do projeto, desde as primeiras tratativas. Trata-se de “um braço do contrato, mencionando o que esperamos deles, as nossas expectativas” (Gerente de Operações Clínicas, IF-B).

O contrato é global, em formato de *master agreement* (guarda-chuva), que vai sendo aditado com instrumentos aditivos conforme se adicionem mais países, novos entendimentos entre os diretores e novos acordos. Havendo um desentendimento com relação ao acordado, a gestora afirmou que a primeira opção é sempre tentar resolver na base da parceria e da conversa. Sendo um problema local, a gestora tem autonomia para tentar resolvê-la, contudo, não alcançando êxito, existe um procedimento interno da IF-B de escalonamento hierárquico até que a questão chegue ao nível dos diretores de ambas as partes responsáveis pelo contrato global, para entendimentos.

A gente já teve casos onde a gente precisou, por exemplo, ao invés de contratar mais monitores de determinado país, pedir ajuda para um outro país para que eles enviassem monitores pra fazer monitoria nos EUA, no México, porque naquele momento, o contingente de empregados previstos no contrato não estava sendo suficiente e precisava resolver aquela situação. Então a gente usou da flexibilidade e

isso a gente resolveu no nível de diretoria. Então a gente tem exatamente isso [...] uma linha hierárquica pra subir, até a pessoa que é responsável pelo contrato, então duas pessoas, uma pessoa da [IF-B] e outra da CRO [ORPC], elas batem o martelo juntas e vão estar de acordo com a decisão que é tomada.

Ressaltando o aspecto da flexibilidade no relacionamento com a ORPC parceira, afirmou ser comum haver decisões e novos acordos entre as partes que sequer são formalizados por aditamento ao contrato.

8.3. Estudo de Caso da ORPC-A

A ORPC-A é uma organização representativa de pesquisa clínica nacional situada na capital do Estado de São Paulo, que atua há 17 anos na prestação de serviços de pesquisa clínica para empresas farmacêuticas nacionais e multinacionais. Hoje possui afiliadas por diversos países da América Latina.

Presta serviços de pesquisa clínica relacionados a questões regulatórias, seleção e qualificação de centros de pesquisa, gestão de projetos, importação, armazenamento e distribuição de produtos investigacionais, gestão de dados e bioestatística, dentre outros.

Sua experiência no mercado latino americano soma mais de 200 projetos executados em 25 áreas terapêuticas.

Foram entrevistadas (i) a gerente de qualidade, que está na empresa há 10 anos; e (ii) a coordenadora de assuntos regulatórios, que está na empresa há 2,5 anos.

8.3.1. Percepção da ORPC-A sobre a Regulação Setorial

Segundo a coordenadora de assuntos regulatórios, se comparado ao passado recente, a legislação está melhorando em razão das mudanças recentes, principalmente quanto a clareza de informações e prazos. Mas destacou que “ainda tem que melhorar muito”, sobretudo quanto à burocracia e falta de uniformização das decisões. Quanto a esses últimos aspectos, mencionou que os problemas no trâmite ainda estão na instância ética, por inconsistências nas avaliações. A maior parte das devolutivas com pendências por parte da CONEP diz respeito à linguagem usada no termo de consentimento a ser assinado pelos pacientes participantes da pesquisa, esclarecimentos sobre pós-estudo e confidencialidade de informações.

Em termos de prazos destacou observar muita melhoria por parte da ANVISA, em razão da nova regulamentação.

Mencionou que a dupla instância de análise ética acaba diferenciando o Brasil de outros países e, conseqüentemente, gerando maior morosidade no trâmite do processo. Contudo, acha isso necessário em razão da diversidade de estruturas dos comitês ética em pesquisas locais, que hoje devem ser em número aproximado de 800, e que não seguem um padrão de estrutura e qualidade.

Afirmou que, no entanto, está otimista com o cenário porque hoje há maior comunicação e esclarecimento por parte dos órgãos. “Tem muito manual, muitos guias que vão auxiliando nos processos e isso vai deixando mais claro. No caso da ANVISA eles estão

se abrindo, fazem muitos cursos, palestras, estão abertos pra aprender junto com a legislação” (Coordenadora de Assuntos Regulatórios, ORPC-A).

As entrevistadas relataram já terem visto empresas internacionais deixarem de realizar a pesquisa clínica no Brasil em razão da morosidade da regulação. Segundo a gerente de qualidade, num estudo multicêntrico, por exemplo, o Brasil deixa de ser interessante por questões de prazo, que acaba fugindo aos prazos de recrutamento mundial.

Quando perguntado a que se deveria o crescimento das pesquisas clínicas no Brasil a despeito do formato burocrático da regulação, a gerente de qualidade afirmou que:

Porque nós temos pacientes. Muitas vezes os outros países, apesar de ter um regulatório rápido, eles não têm os pacientes. Isso é o maior fator que nos torna atrativos. Mesmo com a demora. Eu já cheguei a participar de estudos que, por causa da morosidade do regulatório, a gente teve 1 mês de inclusão e a gente conseguiu bater a meta que era estipulada igualmente para países que já estavam há mais de 01 ano fazendo recrutamento, e a gente em 1 mês conseguiu incluir a mesma quantidade de pacientes.

Quanto à acessibilidade dos órgãos, as entrevistadas responderam que a ANVISA possui um canal bastante eficaz. A CONEP, por sua vez, é menos acessível e mais burocrática.

8.3.2. Características das Transações de Aliança da ORPC-A

Com relação aos atributos das transações, a ORPC-A apontou que muitas vezes é necessário contratar profissionais com requisitos específicos definidos em contrato pelo parceiro para atender ao projeto, em razão da sua complexidade e volume de demandas.

Sobre a incerteza, a gerente de qualidade indicou que há insegurança quanto ao cumprimento do que foi acordado com o parceiro, dependendo da complexidade do projeto e pela eventual inexperiência com demanda de tal natureza junto aos órgãos envolvidos (CONEP/ANVISA). Agrava-se tal incerteza quando se trata de primeiro trabalho com determinado parceiro.

A gerente de qualidade lembrou de uma aliança específica que se trata de uma “quarteirização”, isto é, a ORPC-A fora contratada por uma ORPC global para atender a um cliente indústria farmacêutica multinacional. Contudo, nesse caso, como se trata de cliente com afiliada no Brasil, a ORPC-A se relaciona tanto com a ORPC global quanto diretamente

com a indústria farmacêutica, porque “às vezes é muito mais fácil a gente conversar direto com o *sponsor* que fica aqui do que com eles, até porque eles entendem questões culturais e regulatórios” (Gerente de Qualidade, ORPC-A).

O contrato geralmente é formalizado como contrato guarda-chuva, o qual vai sendo ajustado por meio de adendos conforme se adicionem tarefas, surjam imprevistos ou haja necessidade de revisão de valores. O contrato utilizado em geral é o da indústria farmacêutica, que traz para a transação o modelo preparado pelo seu departamento jurídico.

Os contratos são fechados por fases ou por tarefas, em razão da incerteza do prosseguimento. Os pagamentos são feitos por blocos de atividades.

Existe um procedimento interno muito forte em termos de comunicação e transparência com os parceiros. Quando surge um problema durante a condução do projeto, a ORPC-A comunica o parceiro e fazem uma apuração conjunta do problema ou até mesmo uma auditoria. Há clientes parceiros que realizam treinamento dos profissionais da ORPC-A envolvidos no projeto para evitar problemas e/ou conflitos e assegurar a qualidade dos serviços.

O serviço prestado também é monitorado por meio de relatórios periódicos e teleconferências frequentes. A quantidade de relatórios e reuniões é estipulada no contrato.

Outra forma de o cliente parceiro monitorar a qualidade dos serviços é procedendo a uma seleção criteriosa do profissional que conduzirá o projeto, por meio de uma rigorosa avaliação curricular.

8.4. Estudo de Caso da ORPC-B

A ORPC-B é uma organização representativa de pesquisa clínica global fundada nos anos 80, de origem norte-americana, e atualmente possui mais de 70 escritórios e afiliadas por diversos países do mundo, totalizando mais de 10mil empregados. No Brasil está atuando desde 2014 e possui cerca de 200 empregados.

A ORPC-B é responsável por conduzir pesquisas que envolvem mais de 50 importantes drogas aprovadas junto às autoridades regulatórias internacionais, incluindo o FDA. Exibe em seu histórico diversas premiações mundiais como melhor ORPC global, tendo sido uma das pioneiras em pesquisas clínicas feitas com testes biológicos em seres humanos.

Seu portfólio compreende desde serviços de gestão, monitoria, questões regulatórias, biométrica, farmacologia clínica, desenvolvimento clínico até soluções estratégicas, consultoria, pesquisas pós-marketing, gestão de riscos dentre outros. A OPRC-B atua em todas as fases da pesquisa clínica.

A gestora entrevistada ocupa o cargo de gerente de pesquisas clínicas no Brasil e está há 6 anos na empresa. Possui formação em Biologia e Farmácia e 11 anos de experiência com pesquisa clínica.

8.4.1. Percepção da ORPC-B sobre a Regulação Setorial

Segundo a percepção da gestora da ORPC-B, a regulação setorial brasileira para pesquisa clínica tem melhorado bastante nos últimos anos, por meio de algumas atualizações normativas na ANVISA. Na CONEP, as melhorias são fruto de uma nova visão de gestão trazida pelo atual coordenador, o qual implementou um canal mais acessível para comunicação, tanto para as indústrias quanto para as ORPCs.

Contudo, afirmou que ainda há uma “série de atrasos desnecessários” (Gerente de Pesquisa Clínica, ORPC-B), decorrentes da falta de uniformização de entendimentos, deficiente gestão dos processos pelos órgãos e do período adaptativo às novas normas.

Quanto à clareza e definição das normas, a gestora afirmou que também tem melhorado bastante, embora ainda parem certas dúvidas com relação ao seu conteúdo. Porém destacou como positivo o fato de hoje existirem canais tanto na CONEP quanto na ANVISA para solicitação de esclarecimentos com retornos relativamente rápidos e geralmente satisfatórios. Visualiza uma maior comunicação desses órgãos com a comunidade científica, o que facilita maior entendimento entre os agentes envolvidos. Ressaltou também que observa

uma redução na incoerência de avaliações, sobretudo na instância ética, pois antes “projetos muito semelhantes submetidos para o sistema CEP-CONEP, num projeto levantavam um questionamento e, no outro, não” (Gerente de Pesquisa Clínica, ORPC-B).

Na instância regulatória, entende que no passado a demora dos processos decorria da estrutura do sistema, da insuficiência de equipe em face do volume de projetos. Os avanços atuais decorrem não apenas da nova regulamentação, mas também da reestruturação interna, com aumento da equipe de técnicos, o que vem agilizando as análises e as aprovações.

Contudo, apesar do quadro otimista, afirmou que diante do cenário competitivo mundial “o Brasil ainda deixa a desejar. A gente tem países que aprovam em 2, 3, 4 meses. Hoje, mesmo com a melhora, a média no Brasil está em 8 meses” (Gerente de Pesquisa Clínica, ORPC-B).

Perguntada a que atribuí a atratividade do Brasil para pesquisas clínicas a despeito da conjuntura regulatória desfavorável, a gestora afirmou que:

A população do Brasil por ser bem miscigenada ela é interessante pra conduzir um estudo clínico, né. Pela miscigenação, pelo tamanho, pois o Brasil é um país quase continental [...] então ele é bem interessante. Pelo mercado, pois o mercado brasileiro é interessante também [...] O Brasil sempre teve muita pesquisa, porque o Brasil é um país que conduz com qualidade. Os profissionais que trabalham com pesquisa clínica, eles são qualificados. A população, a gente tem, por essa miscigenação, e por ter 200 milhões de habitantes, a gente tem bastante variedade, então a gente consegue atender um número grande de projetos.

Por fim, destacou que boa parte das devolutivas durante o processo de aprovação dos projetos provém da instância ética com relação ao teor do termo de consentimento a ser assinado pelos pacientes participantes da pesquisa. Em geral, exigências são feitas para correção ou substituição da linguagem do termo de consentimento, relacionadas ao uso de palavras mais acessíveis à população leiga e também de assegurar garantias do acesso pós-estudo da medicação testada.

8.4.2. Características das Transações de Aliança da ORPC-B

Com relação aos atributos das transações de aliança praticadas pela ORPC-B com seus clientes, a empresa apontou como investimentos específicos comuns a contratação de profissionais especializados para a condução do projeto.

Sobre a incerteza, a gestora indicou o próprio formato burocrático da regulação do setor como sendo o fator de insegurança para a estabilidade da aliança. “A maior insegurança que existe é do projeto em si, se irá até o final. Em alguns casos o cliente cancela o estudo porque a aprovação regulatória demorou muito com relação aos prazos do recrutamento mundial e não compensa mais continuar com o estudo.” (Gerente de Pesquisa Clínica, ORPC-B). Quanto à frequência, apontou que em grande maioria se tratam de clientes de longa data, que contratam preferivelmente a ORPC-B pela qualidade do serviço prestado no passado e pelas entregas nos prazos acordados.

Contudo, ressaltou que é comum as indústrias farmacêuticas possuírem mais de uma ORPC parceira e variarem as suas escolhas conforme o tipo de projeto. Nesse aspecto, mencionou fatores como preço, qualidade, abrangência (nacional ou global), expertise, volume de projetos como direcionadores da escolha. Assim, “os clientes possuem geralmente um leque de CROs [ORPCs] parceiras pra não terem que colocar todos os ovos numa cesta só” (Gerente de Pesquisa Clínica, ORPC-B).

A contratação costuma ser por tarefas, isto é, a indústria farmacêutica contrata a ORPC-B para determinadas tarefas do estudo e o pagamento pelos serviços é igualmente estipulado por metas. A gestora mencionou que raramente se contrata um valor fechado em razão da incerteza do processo e do seu desfecho, e que atrelar o recebimento a eventos é uma forma de garantir o pagamento pelos serviços.

Antes da contratação, os clientes parceiros costumam pedir o perfil de experiência dos profissionais da ORPC-B que conduzirão os projetos, principalmente quando se tratam de projetos grandes. Afirmou, ainda, ser comum que os parceiros sugiram as qualificações desejadas, tais como área terapêutica de atuação e tempo de experiência. Durante a condução do projeto, os clientes monitoram os serviços prestados pela ORPC-B por meio de auditorias, relatórios periódicos e reuniões frequentes. A quantidade e a periodicidade dos relatórios e reuniões já são estabelecidas em contrato. Já as auditorias não costumam estar previstas contratualmente ou ficam previstas genericamente, ocorrendo randomicamente quando há indícios de problemas ou inconsistências na execução dos serviços.

Ao ser questionada sobre eventuais conflitos, a gestora da ORPC-B respondeu que, a despeito de haver previsão contratual para litígio na esfera judicial, sempre optará por resolvê-los amigavelmente, na base da conversa.

Cada um lê e entende como convém. O que não significa que está errado, é só uma interpretação diferente. Quando isso acontece, geralmente a gente conversa com o

cliente e coloca as pessoas que entendem dessa linguagem mais jurídica em contato, então o departamento legal do cliente com o nosso departamento legal. Mas não para brigar, mas pra a gente chegar num senso comum. Sempre funcionou e não temos histórico de ação judicial.

8.5. Percepção das Entidades Associativas do Setor de Pesquisa Clínica sobre a Regulação Setorial

As entrevistas realizadas junto a entidades associativas ligadas ao setor de pesquisa clínica tiveram por objetivo captar as percepções desses agentes sobre as normas éticas e regulatórias da atividade, obter informações sobre as questões mais comuns levantadas por seus associados em relação à regulação setorial e verificar e a atuação dessas entidades em eventual suporte aos seus associados nas transações de aliança.

A ABRACRO – Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica foi fundada em 2006 e reúne as ORPCs estabelecidas no Brasil com o objetivo de representá-las contribuindo para a melhoria dos processos regulatórios e estimular o desenvolvimento de atividades científicas do setor de pesquisas clínicas. Conta hoje com cerca de 20 ORPCs associadas e seus principais esforços atualmente vêm sendo no sentido de fortalecer-se como entidade frente aos órgãos governamentais pra influenciar positivamente o desenvolvimento da pesquisa no Brasil. Promove eventos para as empresas associadas com o fim de debate, discussão e sugestão de melhorias para o setor, fazendo a interface com os órgãos em representação dos interesses das ORPCs.

A SBPPC – Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica, por sua vez, foi fundada em 1999 com o ideal de agregar todos os profissionais que direta ou indiretamente atuem com o processo de condução de pesquisa clínica, quer com foco na saúde humana, quer na saúde animal. Atualmente a SBPPC tem em seu quadro de associados profissionais de diversas formações que se relacionam com o setor de pesquisas clínicas, somando ao todo cerca de 2.000 associados. Com objetivo de promover maior divulgação de informações sobre pesquisas clínicas para população leiga, a SBPPC realiza atividades que estimulam troca de informações entre iniciativa privada, instâncias governamentais, instituições de ensino e pesquisadores, bem como eventos de interesse de seus associados.

8.5.1. Percepção da ABRACRO – Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica

Como representante da ABRACRO foi entrevistado o Sr. José Emilio Silva Neto, atual Diretor Secretário da associação. Farmacêutico, atua no setor de pesquisa clínica há 15 anos e está há 2 anos na ABRACRO.

Indagado sobre a sua percepção quanto à adequação e eficácia da regulação do setor, o entrevistado respondeu que a falta de estabilidade das regras e de previsibilidade do funcionamento do sistema, principalmente do sistema de aprovação ética – CONEP, é o maior problema vislumbrado pela associação e pelas empresas associadas. Mencionou que a depender do gestor que assume a coordenação do CONEP, o sistema flui bem, como ocorre atualmente, em que o cenário tem melhorado bastante. Mas apesar do otimismo, demonstrou preocupação de que se trate de uma situação pontual, instável, que pode vir a mudar na futura mudança da gestão.

Afirmou que a despeito de o Brasil ter apresentado problemas com a morosidade no processo de aprovação de protocolos, há fatores inerentes ao país que o tornam atraente para a realização de pesquisas clínicas, “que é o tamanho do país e a qualidade do trabalho que a gente faz. O Brasil é reconhecido como um dos países de alta qualidade em pesquisa clínica. Nossos índices de qualidade são iguais ou superiores a de qualquer país maduro. [...] A força do mercado e a quantidade da população disponível para pesquisa, sejam pacientes, sejam profissionais” (Sr. José Emilio, ABRACRO). Mas informou ser comum presenciar que o fator tempo tem barrado as pesquisas no Brasil em razão de perda de competitividade em face de outros países com prazos bastante inferiores e atribuiu também à questão do acesso pós-estudo como outra forte causa do desestímulo de pesquisas clínicas no país.

Especificamente quanto a essa última, destacou a falta de regras claras e coerentes na exigência feita pelo CONEP de se assegurar o acesso dos participantes à droga pesquisada, após o estudo.

Isso é um fator que segura demais a pesquisa de vir pra cá. Demais. Pela falta de clareza. Eu vou dar acesso pós-estudo pra tudo? Não faz sentido. Eu não vou dar acesso pós-estudo de uma molécula pra ser usada numa cirurgia vascular em que o paciente sai em 1 semana. Como vou dar acesso pós-estudo de um anticoagulante de cirurgia? Exige um trabalho extra, tem que ir lá, mandar uma carta, explicar uma coisa que é óbvia que não precisa. Ou quando você pega uma molécula de hipertensão ou diabetes que você tem opções de mercado muito grandes e que você já sabe que a eficácia e a segurança daquela droga são provadas, de repente o CONEP exige hoje que você dê pra sempre? [...] Então essas exigências assustam as indústrias [...]. Pela falta de clareza. Então esse é o ponto hoje que, depois do tempo, é o que mais pega. Então, demora? Demora. Vou dar acesso pós-estudo? Não quero correr o risco. Então o Brasil tá fora.

Nessa mesma esteira da clareza, o entrevistado apontou que as normas são dúbias e ambíguas, no próprio aspecto semântico. Atribuiu como motivo disso a não permissão e o não aceite das sugestões de melhoria enviadas pela ABRACRO e por outros atores da comunidade científica, no sentido de facilitar a compreensão das normas. Mencionou também como queixa frequente das associadas a falta de uniformidade de entendimentos dos avaliadores, já que documentos em formatos similares ora são aprovados, ora são devolvidos com exigências.

Contudo, admitiu que com a atual gestão do CONEP, houve grande melhoria, principalmente com relação ao cumprimento de prazos. “Hoje a gente tem parecer deles chegando em 40 dias, em 35 dias.” (Sr. José Emilio, ABRACRO). O mesmo se verifica com a instância regulatória, ANVISA, que com a nova resolução também reduziu consideravelmente os prazos e tem seguido padrões internacionais. “Então hoje a gente já tá tendo estudos no Brasil aprovados em 6 meses. [...] Se a gente tá abaixando de 12 pra 8, 12 pra 6, a gente já se coloca num patamar competitivo mundial muito melhor. [...] Mas ainda assim o ambiente não é estável, embora com essas melhorias a gente enxergue um horizonte positivo. [...] Se troca a gestão, o que vai ser?” (Sr. José Emilio, ABRACRO).

Diante das suas associadas, a ABRACRO presta um papel representativo, principalmente junto aos órgãos governamentais. A associação possui uma Frente da Comissão Regulatória que, mantendo contato frequente com a ANVISA e a CONEP, leva os assuntos de interesse e as principais preocupações das ORPCs associadas.

“A gente fez um acordo com ele [novo coordenador da CONEP] que a cada 10, 15 dias a gente vai mandar pra ele uma lista com todos os estudos que tinham estourado o prazo de todas as CROs [ORPCs]. E ele respondia: esse está atrasado, vou responder em x tempo; esse vai levar tanto tempo. Então ao invés dele ficar recebendo 40 emails, a gente consolidou e 3 vezes por mês a gente mandava uma listinha [...] Agora melhorou um pouco porque os prazos reduziram”.

Além dessas ações de representação, a associação promove workshops e eventos periódicos para troca de informações e compartilhamento de experiências entre as associadas, sobre as melhores práticas de recursos humanos, de operações clínicas e padronização de procedimentos. Com relação às transações entre ORPCs e as indústrias farmacêuticas, o entrevistado declarou que a ABRACRO não presta qualquer suporte ou ingerência.

8.5.2. Percepção da SBPPC – Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica

A entrevistada, Dra. Greyce Lousana, é bióloga e veterinária, idealizadora da SBPPC e, hoje, diretora executiva da entidade. Atua no setor de pesquisa clínica desde 1985 e está na SBPPC há 17 anos.

Questionada sobre a sua percepção sobre a adequação e eficácia da regulação do setor, a entrevistada explicou que, a seu ver, os problemas do sistema não estão na regulação, mas na concepção do sistema, principalmente o ético. Houve um desvirtuamento no entendimento geral sobre os objetivos do sistema CEP-CONEP, que hoje praticamente é concebido como um sistema destinado a avaliar projetos da indústria farmacêutica, e não da área de saúde e biológicas como um todo. Apontou a falta de conhecimento e despreparo dos relatores do sistema CEP-CONEP com relação “ao conjunto de regras, conjunto de resoluções, normas operacionais, cartas circulares e do próprio *modus operandi* desse sistema” (Dra. Greyce, SBPPC). Destacou que hoje enxerga o sistema CEP-CONEP mais como um sistema político do que propriamente ético e atribuiu a essa concepção inadequada a origem de boa parte dos problemas sistêmicos. Como exemplo, mencionou que o cargo de coordenação da CONEP foi ocupado em gestões seguidas por pessoas políticas e pouco inteiradas com o assunto pesquisa clínica, o que acometeu a qualidade técnica do sistema.

Destacou, ainda, que em sua percepção quanto à eficiência do sistema CEP-CONEP há deficiência de gestão e de operacionalização dos processos. Entende que, atuando dentro dos parâmetros definidos nas normas, os agentes do sistema poderiam otimizar internamente o processo evitando dispêndio desnecessário de tempo e devolutivas.

O comitê de ética, em média, pelo menos é o que diz a norma, ele tem que avaliar em 30 dias o projeto. E leva 10 dias pra fazer análise documental e 30 dias pra emitir o primeiro parecer. Se houver um problema, ele retorna, você tem 30 dias pra responder e ele tem mais 30 pra um parecer terminativo. Muito bem. Nós estaríamos falando aqui em 70 dias. É evidente que 70 dias não é um prazo razoável. Eu particularmente acho que 70 dias para um projeto num comitê de ética é muito tempo. Nós teríamos como reduzir isso. Mas como que a gente pode reduzir? [...] A forma como se faz a avaliação desse projeto. Porque os comitês de ética por exemplo, a grande maioria esmagadora, não quer chamar o pesquisador pra uma discussão. Se, de repente, nesses 30 dias, ao invés de eu avaliar o projeto, voltar, escrever um papel, voltar pro pesquisador, depois voltar, eu olhar de novo... se nesses 40 dias, vamos supor, eu tivesse uma forma de operacionalização nos

comitês mais efetiva, eu já teria resolvido o problema. Eu teria aí 40 dias de avaliação. Poderia reduzir ainda mais, se eu tornasse esse CEP mais profissional. Veja, não é um problema de legislação. É um problema de operacionalização. Isto é gestão.

Quanto a acessibilidade, a Dra. Greyce afirmou que, enquanto entidade, não presencia dificuldade em acessar e se comunicar com os órgãos, embora as diversas solicitações de revisão de normas e sugestões de melhorias junto ao sistema CEP-CONEP feitas pela SBPPC tenham sido negadas.

Apesar dessa conjuntura, admitiu que sob o ponto de vista estatístico, houve melhorias na razão das queixas mais comuns da comunidade de pesquisadores, que é o prazo. Sob a atual gestão, a CONEP tem trabalhado a redução de prazos e vem demonstrando tendência de queda nos índices de morosidade na aprovação.

Com relação à ANVISA, mencionou que, por se tratar de um órgão estritamente técnico, os seus profissionais são muito bem treinados e capacitados, a despeito de haver falhas e necessidade de alguns ajustes. Ressaltou que é um órgão bastante aberto à comunidade de pesquisadores e que as últimas resoluções foram fruto de extensos debates com a sociedade científica. Entende que as normas da instância regulatória para pesquisa em medicamentos é bastante robusta e sintonizada com os padrões internacionais.

A SBPPC não presta nenhum tipo de suporte específico para as transações de aliança entre indústrias farmacêuticas e ORPCs, sendo seus trabalhos voltados para informação da comunidade de pesquisadores.

8.6. Percepção do Órgão Ético em Pesquisa Clínica – CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa sobre a Regulação Setorial

Conforme foi descrito anteriormente, a CONEP é uma instância colegiada vinculada ao Ministério da Saúde, cuja atribuição é examinar os aspectos éticos envolvidos na pesquisa (BRASIL, 2012).

Como representante indicado pela coordenação da CONEP foi entrevistado o Dr. João Fernando Monteiro Ferreira, médico, membro titular da comissão e coordenador do grupo de trabalho da Plataforma Brasil, base eletrônica de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para o sistema CEP-CONEP. Possui 16 anos de experiência com comitês de ética em pesquisa (CEP) e 5 anos junto a CONEP.

Ao ser questionado sobre a sua percepção quanto à adequação e eficácia das normas da instância ética para pesquisas clínicas, o Dr. João admitiu que, no passado, indiscutivelmente o sistema CEP-CONEP apresentava problemas em realizar sua função. Contudo, afirmou que de uns tempos pra cá a CONEP teve a capacidade de perceber a situação e tomar ações para mudar. Citou 4 aspectos que considera adequados e eficazes quanto ao sistema:

- O modelo descentralizado – afirmou que hoje, apenas uma minoria dos projetos submetidos passa de fato pela chamada dupla instância de aprovação ética, que vem, geralmente dos estudos multicêntricos ou realizados por cooperação estrangeira (indústrias ou instituições estrangeiras). Além desses estudos, são submetidos à dupla análise áreas temáticas especiais, como genética, população indígena, reprodução humana etc. Assim, de 96% a 98% dos projetos são aprovados pelos CEPs locais, em uma única instância, sendo apenas 2% a 4% dos projetos submetidos à dupla análise. Ressaltou, contudo, que, apesar da descentralização, existe um monitoramento nacional, feito pela CONEP, por meio de supervisão dos CEPs locais.
- A questão do controle social – considerando que o foco da análise ética é a proteção ao participante de pesquisa, afirmou que a questão do controle social é muito importante, em face de dois fatores: (a) a vulnerabilidade cultural de boa parte dos participantes no Brasil, que são analfabetos ou analfabetos funcionais, exigindo uma maior proteção do Estado; (b) particularidade jurídico-legal do Brasil, que, diferentemente de países mais desenvolvidos

como os EUA, apresenta deficiências no acesso à justiça para ressarcimento de eventuais danos, o que inclusive justifica o fato de a norma considerar que “todo mundo pra nós é solidário, o investigador, a instituição proponente, patrocinador” (Dr. João Ferreira, CONEP).

- O acesso pós-estudo – segundo o Dr. João trata-se de uma grande diferença entre o Brasil com o exterior, pois a resolução brasileira exige que o participante de pesquisa que se beneficiou com o uso de um medicamento ou material deve ter assegurado o referido produto enquanto lhe for benéfico mesmo após o término do estudo. “Tem lugar que não, acabou o estudo, acabou, se vira. Tem lugar que diz que até o medicamento estar disponível comercialmente. No Brasil, não. O patrocinador tem que garantir pra você enquanto for benéfico pra você.” (Dr. João Ferreira, CONEP).
- A Plataforma Brasil – afirmou que por se tratar de ferramenta eletrônica, possibilita uma tramitação instantânea e maior transparência para patrocinadores, bem como acesso a informações, orientações e canal de comunicação com a CONEP.

Com relação à questão dos prazos, destacou que diante da morosidade dos processos foram tomadas diversas ações pela CONEP nos últimos anos para torná-los mais ágeis, como modificações na estrutura interna, mudança de sede, mudanças no número de membros de assessoria técnica, descentralização das reuniões plenárias em várias câmaras dentro das reuniões ordinárias etc. Afirmou que atualmente os prazos melhoraram muito, levando menos que 2 meses para avaliação de um projeto (uma média de 0,9 mês) na CONEP. Mencionou que muitas vezes o longo trâmite não se deve à análise ética, mas às providências do próprio investigador, que demora para atender as pendências.

A respeito da clareza das normas, Dr. João afirmou que há todo um esforço por parte da CONEP em facilitar informações aos pesquisadores. Como exemplo, citou o Manual de Orientação que consta na Plataforma Brasil, contendo exemplos de pendências mais comuns. Afirmou, ainda, que grande parte das pendências de repetição é relacionada aos termos de consentimento.

[...] 90% de pendências é no termo, que pra nós é o documento mais importante. Porque é o documento onde há o compromisso de investigar, onde o investigador dá todos os esclarecimentos ao participante e com o qual ele formaliza os compromissos dele frente ao participante. Tanto que existe uma coisa interessante, que a gente não

aceita, muitos termos de consentimento parecem escritos por advogados [...] como se fosse um documento do participante pro investigador. “eu declaro que fui informado...” “eu declaro que...” Não. O termo de consentimento não é do participante pro investigador. É um documento do investigador para o participante. Esse que é o conceito do termo de consentimento. Por isso tem ser em linguagem acessível, tem que ter todas as informações, tem que demonstrar ao participante todos os direitos que ele tem, de sigilo, de confidencialidade, assistência integral pelo tempo que for necessário frente a dano relativo aos procedimentos do estudo, a questão da indenização [...]

Quanto à acessibilidade e comunicação com os agentes do setor, o entrevistado afirmou que a CONEP é acessível pela Plataforma Brasil e pelos demais meios de contato (e-mail, telefone), bem como por meio das audiências, que podem ser requeridas pelo investigador ou patrocinador para discussão de determinado assunto. Lembrou que há duas indústrias farmacêuticas patrocinadoras frequentes de estudos no Brasil que, em discussão conjunta com a CONEP, estão trabalhando na ideia de um modelo de termo de consentimento padrão aplicável para o Brasil.

Por fim, ressaltou que melhorias contínuas do sistema estão sendo projetadas, por meio de uma nova proposta de fluxo de análise de projetos, baseada em uma classificação por riscos. Assim, projetos de baixo risco seriam aprovados com o parecer de um relator do CEP local. Projetos de risco médio seriam avaliados por um colegiado dentro do CEP local. E os de alto risco seriam submetidos para o sistema de CEP acreditado/CONEP. Pelo procedimento de acreditação de CEPs, “aquilo que hoje vai pra CONEP na verdade a CONEP vai compartilhar com alguns CEPs que vão ser capacitados para receber projetos de alto risco. Ocasionalmente um projeto ou outro pode vir na mão da CONEP, mas a ideia é que fique só com o CEP acreditado” (Dr. João Ferreira, CONEP).

8.7. Síntese Geral

Uma vez expostas as sínteses de cada organização, segue-se abaixo a síntese geral das respostas das organizações entrevistadas, de modo a consolidar as informações por categorias pré-estabelecidas.

8.7.1. Síntese Geral sobre a Regulação Setorial

Com relação à **adequação e eficácia** das normas, todas as organizações, expressaram que, apesar das reformas normativas e de gestão recentemente implementadas, tanto na CONEP quanto na ANVISA, a regulação brasileira ainda deixa a desejar com relação à competitividade internacional, desestimulando investimentos em pesquisa clínica em razão de possuir um formato burocrático e, por isso, muitas vezes, ineficaz.

Há consenso entre as organizações entrevistadas que as normas carecem de **clareza** e a sua aplicação, de estabilidade, uma vez que é comum a heterogeneidade de avaliações para projetos e/ou documentos similares submetidos à apreciação dos órgãos. Todas mencionaram que as regras são dúbias, passíveis de interpretações diversas e que o ambiente normativo é bastante instável, em razão de má gestão, desvirtuamento de foco e exigências não padronizadas, o que acaba por acometer a **eficiência** dos órgãos na análise dos protocolos.

Quanto à **acessibilidade** aos órgãos, houve algumas variações nas respostas. Alguns afirmaram que o órgão ético é mais acessível e satisfatório em seus retornos do que o órgão regulatório, e vice-versa. Contudo, foi unânime a opinião de que ambos os órgãos melhoraram muito a comunicação com os regulados, mediante maior interação com a comunidade por meio de canais de contato, palestras, workshops e audiências.

Segundo as organizações entrevistadas, o **trâmite do processo** de aprovação de protocolos ainda continua sendo bastante burocrático e moroso, não obstante melhorias tenham sido feitas nas reformas normativas mais recentes e na forma de gestão interna dos órgãos, levando-se um **tempo** que gira ainda muito próximo de 8 a 10 meses para aprovação de um estudo. As melhorias são admitidas, mas ficou evidenciado que elas ocorreram com relação ao passado do próprio país, ainda distante de atribuir competitividade ideal frente ao cenário mundial de pesquisas clínicas.

As posições acima foram diferentemente refletidas nas respostas da CONEP, segundo a qual os aspectos relacionados ao trâmite dos processos adotam o formato atual por uma questão de controle social, de ser um sistema descentralizado e com a preocupação voltada

para a questão ética da pesquisa. O representante da CONEP mostrou em sua entrevista dados recentemente consolidados sobre a notável redução nos prazos da CONEP (média de 0,9 mês) e atribuiu as causas da morosidade, muitas vezes, ao próprio patrocinador/investigador nas providências do cumprimento das exigências. Ressaltou os grandes avanços feitos pelo órgão nos últimos anos no sentido de otimizar a gestão e os processos, bem como as melhorias que estão para ser implementadas com novas atualizações normativas.

Por meio dos resultados obtidos com relação ao construto Regulação Setorial foi possível alcançar os objetivos (i) e (ii) referidos na introdução deste trabalho, a saber, (i) a análise das particularidades da regulação do setor; e (ii) a identificação das falhas institucionais inerentes ao ambiente regulatório do setor.

8.7.2. Síntese Geral sobre a Aliança

Com relação aos atributos da transação: **(i) especificidade de ativos:** é comum nas alianças entre indústrias e as ORPCs a contratação de ativo específico humano pelas últimas para atender às demandas das primeiras, tendo sido esta a única especificidade identificada nas respostas; **(ii) incerteza:** todas as organizações afirmaram pela incerteza da transação decorrente da instabilidade e ineficácia do ambiente regulatório, gerando insegurança na continuidade do relacionamento entre os parceiros, apontando para a adoção de diversos mecanismos de coordenação no sentido de mitigar tal incerteza, conforme se verá adiante; **(iii) frequência:** a frequência das transações foram identificadas entre as empresas, num nível moderado, pois constatou-se ser comum que as indústrias possuam um portfólio amplo de relações com ORPCs diversas, a fim de minimizar riscos de concentrar os projetos numa única ORPC. Logo, a frequência das transações é pulverizada. Mas em todas as respostas dadas pelas empresas, foi considerada como importante catalisador de confiança para a relação.

Quanto às **características dos contratos**, a prática comum é o modelo “contrato guarda-chuva”, que abarca cláusulas mais gerais para a transação de aliança e que vai sendo aditado por instrumentos menores conforme necessidade de ajustes entre as partes. Tal característica é ainda mais ressaltada quando se trata de relacionamento global, em que existe um *master agreement* global a reger as relações com o parceiro, sendo aditados conforme necessidades e pequenos acordos locais, quer escritos, quer verbais. Em razão da natureza do próprio negócio, cláusulas consideradas mais relevantes pelas partes são as relacionadas à

obrigação de confidencialidade e responsabilidade civil para eventuais danos decorrentes da pesquisa sobre os pacientes participantes, que é do patrocinador (indústria farmacêutica).

Todas as empresas afirmaram que a **resolução de conflitos** é sempre feita amigavelmente, na base da conversa, valendo-se da flexibilidade e relação de parceria existente entre as partes. Nenhuma delas relatou ter presenciado litígios judiciais, apesar de haver previsão contratual nesse sentido. Quando se trata de contrato global (no caso da IF-B) e de um conflito que afeta o relacionamento em nível global, existe um processo de escalonamento hierárquico interno de uma questão em conflito, até que se cheguem aos diretores internacionais responsáveis pelo contrato de ambas as partes para um consenso.

Todas as empresas destacaram o uso de diversos **mecanismos contratuais de coordenação** da relação, bem como de **mecanismos complementares**, isto é, não previstos em contrato, para acompanhar e assegurar a qualidade dos serviços prestados pelas ORPCs, conforme listados no Quadro 5.

Quadro 5 – Mecanismos de coordenação identificados na pesquisa

Mecanismo de Coordenação	Tipo
Entrega de relatórios periódicos	Contratual
Realização de reuniões de <i>oversight</i> periódicas	Contratual
Realização de auditorias	Contratual / Complementar
Realização de co-monitorias	Contratual
Descrição de requisitos de qualificação de profissionais	Contratual
Exigência da disponibilização de equipe exclusiva	Contratual
Reunião de <i>kick-off</i>	Complementar
Visitas de abertura de centros de pesquisa	Complementar
Treinamento dos profissionais da ORPC	Complementar
Prévia avaliação curricular e entrevistas dos profissionais da ORPC	Complementar
Seleção criteriosa dos profissionais do parceiro (dados de qualidade, reputação, certificações internacionais, experiência, feedback do mercado)	Complementar
Estabelecimento de parâmetros e métricas de qualidade (índice de <i>turnover</i> , tempo de resposta a questionamentos)	Complementar
Monitoramento via feedback de terceiros (centros de pesquisa)	Complementar
Documentação de regras de conduta para reger a relação entre as partes	Complementar
Escalonamento hierárquico interno para resolução de conflitos	Complementar
Contratação frequente com a mesma ORPC	Contratual
Adaptação de contratos guarda-chuva via aditivos ou verbalmente	Contratual / Complementar

Fonte – Elaboração nossa.

Desse modo, os resultados verificados com relação ao construto Aliança permitiram atender ao objetivo (iii) proposto no início deste trabalho, qual seja, o de identificar os tipos de arranjos contratuais estabelecidos pelas partes para coordenar as transações de aliança .

8.8. Análise Cruzada

Conforme descrito na metodologia, a análise cruzada das categorias definidas a priori resultou em quatro proposições tentativas, não definitivas, a serem testadas em pesquisas futuras baseadas em variância, para responder ao problema de pesquisa proposto pelo presente trabalho: “Qual é a relação entre a instituição regulatória setorial e os arranjos contratuais em alianças para pesquisa clínica de medicamentos experimentais no Brasil?”, a partir da análise e interpretação das seguintes categorias: (i) **regulação setorial** – normas, órgãos envolvidos, processo de aprovação (HOLMES et al., 2013; HUIJISTEE; SCHIPPER, 2011; NORTH, 1990; 1991; OECD, 1997; WILLIAMSON, 2000); e (ii) **aliança** – atributos da transação, contrato, coordenação GULATI; SINGH, 1998; WILLIAMSON, 1991; 2000; MÉNARD, 2002; 2004; 2006).

Proposição 1 – Uma instituição regulatória setorial burocrática e ineficaz agrava a incerteza da transação de aliança.

Todas as organizações entrevistadas, com exceção da CONEP, afirmaram que, a despeito de haver uma busca constante por melhorias, ainda o sistema regulatório brasileiro para pesquisas clínicas é burocrático e moroso, o que acaba resultando em sua ineficácia. Em diversas respostas expressou-se o desestímulo das empresas em realizar investimentos em pesquisa clínica no país em virtude das características da regulação.

Evidências coletadas indicam que a incerteza da transação de aliança é agravada em razão dessa ineficácia, pois afeta a possibilidade de dar continuidade ao objeto contratado, sendo alto o risco de rompimento do contrato para determinada pesquisa clínica.

O Quadro 6 mostra as evidências que suportam a proposição 1.

Quadro 6 – Ineficácia da regulação setorial e incerteza

Organização	Relato
IF-A	“[...] conversei com outros líderes de empresas de pesquisa e eles disseram o seguinte,

	que... existe sim uma chance razoável, né, de... da condução de estudos fora do Brasil, uma nacional dizendo que... que ela quer conduzir fora do Brasil por causa do prazo regulatório, tá. Então existe um desestímulo, sim. A gente discutiu isso internamente também. Pra alguns projetos isso deve acontecer [...]. E agora a gente tá pensando em trabalhar em outros países pra esses projetos, em virtude de prazo do Brasil.”
IF-B	“O pouco número de pacientes que sobra o Brasil perde na disputa com outros países. Quando a gente consegue, ainda pode ser que não consigamos começar. Esse ano mesmo eu já desisti de 2 estudos, porque já tá acabando o prazo e não conseguimos aprovação.”
ORPC-A	“É muito difícil lá fora o pessoal entender o nosso cenário. Que a gente nunca consegue responder em “tanto” tempo isso vai retornar. [...] Já vi várias vezes. É bem comum, por exemplo, um estudo multicêntrico internacional que tem um prazo de recrutamento mundial. Eles nos contratam [...] e quando um estudo é competitivo e ele alcança um número x de pacientes que estava determinado, ele encerra. Então a gente acaba perdendo o estudo por causa do prazo. Isso é o mais comum.”
ORPC-B	“Ah... extremamente burocrática e muito pouco prática. Causa uma série de atrasos. Eles têm tentado agilizar as atividades, mas mesmo assim a gente cai em muitas situações que a gente precisa seguir um tramite burocrático, tem alguns atrasos que não seriam necessários. [...] A maior insegurança que existe é do projeto em si. Isso pra todo projeto, se ele vai até o final. Sobre se ele vai ser conduzido até o final. Porque uns patrocinadores, às vezes eles cancelam o projeto, tem que cancelar o contrato e tudo e... mas são razões variadas. Em vários casos é porque às vezes a aprovação regulatória demorou muito e não compensa mais pra fazer o estudo, continuar.”
ABRACRO	“As queixas mais comuns das associadas são o prazo, inconsistência de avaliações, casos similares um sendo aprovado e o outro não, ou a perda de tempo por questões estéticas e formais dos termos de consentimento.[...] Você deixa de começar um estudo em oncologia, em que o paciente tá lá esperando 3, 4 meses, porque o cara pediu pra trocar 3 ou 4 palavras. Eu troco, mas aprova primeiro, poxa. Pelo menos a gente não perde o estudo[...] Totalmente irracional.”
SBPPC	“Muitas vezes você tem queixas nesse sentido: “poxa, mando os dossiês e a gente tem a sensação clara que não há uma leitura porque eles pedem documentos de novo... de novo...”, a análise não é ética, é uma análise muito mais pessoal, então assim... [...]. Os comitês de ética e a CONEP não raramente não se preocupam com a ética, se preocupam com termos técnicos [...]. Com relação à ANVISA às vezes tem questionamento que nos leva a fazer inferências no sentido de: nossa, mas tem um parecer da ANVISA típico de quem não tem ideia real do que é conduzir uma pesquisa. Porque se pede uma coisa que praticamente não é factível.”

Fonte – Elaboração nossa com base nos dados extraídos da pesquisa.

Com efeito, a inadequação das regras formais afeta as estruturas de governança (WILLIAMSON, 2000), pois o ambiente institucional em que os agentes estão inseridos influencia o seu comportamento, escolhas e ações (NORTH, 1990). Holmes et al. (2013) destaca que o sistema de normas deve objetivar a redução da incerteza sobre as atividades das organizações, uma vez que representa as expectativas e preferências da sociedade. Sob essa perspectiva, a partir do momento em que tal objetivo não é satisfatoriamente alcançado, acaba por gerar maior incerteza nas relações entre os agentes.

Conforme já se mencionou na seção 6, o setor farmacêutico possui um padrão concorrencial bastante acirrado, em que tempo e celeridade são fatores críticos que motivam

as indústrias à adoção de estratégias de *offshoring* de P&D junto às ORPCs, justamente em busca de redução de tempo e custo no lançamento de novos medicamentos (GOMES et al., 2012; REIS; LANDIM; PIERONI, 2011). Um ambiente regulatório que gere incerteza quanto ao tempo e, conseqüentemente, quanto aos custos envolvidos no lançamento de novas moléculas, gera maior incerteza para os investimentos em P&D (REIS; LANDIM; PIERONI, 2011), revelando-se, portanto, ineficaz para assegurar ganhos associados ao primeiro a se mover.

Tais evidências parecem coadunar também com o índice da qualidade da regulação mensurado pelo Banco Mundial, já discutido anteriormente (vide Tabela 2), segundo o qual o score do Brasil indica deficiência e ineficácia do governo na habilidade de regular os setores da economia para promover o seu desenvolvimento (WORLD BANK GROUP, 2015).

Proposição 2 – Uma instituição regulatória setorial sem clareza e instável agrava a incerteza da transação de aliança.

Todas as organizações entrevistadas, com exceção da CONEP, também afirmaram que o ambiente regulatório brasileiro para pesquisas clínicas é instável e suas normas carecem de clareza, gerando muitas dúvidas, diversidade de interpretações, falta de padronização e uniformização de entendimento e, conseqüentemente, resultando na demora e na ineficiência do processo de aprovação dos estudos.

Nesse sentido, evidências dos relatos indicam que não raras vezes ocorre a descontinuidade do contrato com relação a determinada pesquisa em razão desse sistema de normas dúbio, obscuro e de decisões heterogêneas, sendo essa a maior insegurança existente nas transações e, portanto, fatores que agravam a incerteza nas alianças.

O Quadro 7 revela as evidências que explicam essa proposição.

Quadro 7 – Instabilidade da regulação setorial e incerteza

Organização	Relato
IF-A	“Um exemplo interessante é que uma vez, fizemos o delineamento do estudo clínico, com a proposta pra ANVISA dizendo: olha, o nosso desenvolvimento clínico é esse, a gente quer fazer isso na fase I, fase II e fase III, sei lá, essa associação de sintético e mandou pra agência. Ela analisava esse protocolo e aprovava. Aí a indústria mais do que rápido conduziu um estudo inteiro e gerava o seu dossiê de registro. Aí batia lá na ANVISA com o ok, vamos responder alguma exigência relacionada ao produto e a gente vai ter o produto registrado em 1 ano e meio, 2 anos. Mas aí eles reviam questões do estudo clínico, de metodologia, de cálculo amostral... mas...olha, isso foi... já foi avaliado, já foi discutido exaustivamente, foi esgotado toda discussão e você tá me trazendo esse ponto como se fosse um ponto novo...[...] Alguns produtos não foram registrados, ou seja, tiveram seu

	indeferimento, em virtude dessa... dessa confusão, que eu diria, né, e outros, diversos questionamentos foram gerados e reiterados depois. [...] Como que a análise, ela é feita de uma forma tão heterogênea, né?
IF-B	“Então, fatores de desestímulo de pesquisa no Brasil com certeza é o prazo, que, apesar das melhorias, ainda continuamos muito atrás de vários países. E com certeza o pós-estudo, sem dúvida nenhuma é um fator muito importante. Tem empresa que não está fazendo pesquisa no Brasil pelo risco de pós-estudo, por causa de uma regulamentação muito frouxa e não clara.”
ORPC-A	“Com relação à CONEP, algo que por exemplo, tá escrito que a gente só poder ter PENDÊNCIA, APROVAÇÃO ou NÃO APROVAÇÃO, a gente está recebendo APROVAÇÃO COM RECOMENDAÇÃO. Ou seja, coisas que não estavam descritas de acordo com a resolução e eles ainda continuam fazendo isso. E às vezes o pessoal lá de fora não entende essas coisas.”
ORPC-B	“A gente tem tido problema, mas isso não é agora [...] Porque as regulamentações nunca são 100% claras, então a gente assume os vários entendimentos possíveis de alguma frase que seja meio vaga, coloca no dossiê, só que às vezes, algum técnico novo que entra tem alguma percepção diferente. [...] A uniformidade é um problema, principalmente pra termos de consentimento, a regulamentação fala que tem ter um aspecto A, B e C, a gente faz mais ou menos padronizado, de uma maneira que a gente tá acostumado. Só que o mesmo termo de consentimento que alguém já tenha feito no passado cinco vezes, quando manda a sexta vez tem pendência. Então essa falta de uniformização é bem complicada. E pra explicar isso para o cliente?”
ABRACRO	“Então o que ainda nos mata do ponto de vista de regulação brasileira é a falta de previsibilidade. A gente sempre depende de dados recentes para provar que o futuro vai refletir o que passou, porque um ano é bom e o outro ano é uma catástrofe. [...] O ambiente não é estável. [...] Isso é um fator que segura demais a pesquisa de vir pra cá. Demais. Pela falta de clareza. Eu vou dar acesso pós-estudo pra tudo? Não faz sentido. Eu não vou dar acesso pós estudo de uma molécula pra ser usado numa cirurgia vascular em que o paciente sai em 1 semana. Como vou dar acesso pós-estudo de um anticoagulante de cirurgia? Exige um trabalho extra, tem que ir lá, mandar uma carta, explicar uma coisa que é óbvia que não precisa. Ou quando você pega uma molécula de hipertensão ou diabetes que você tem opções de mercado muito grandes e que você já sabe que a eficácia e a segurança daquela droga são provadas, de repente o CONEP exige hoje que você dê pra sempre? Então essas exigências assustam as indústrias e os governos, porque as CROS [ORPCs] também trabalham com governos [...]. A gente trabalha com órgãos governamentais também. Então o patrocinador cujos fundos vêm de governos, <i>private equity</i> , indústria farmacêutica, eles ficam um pouco assustados. Pela falta de clareza. Então esse é o ponto hoje que, depois do tempo, é o que mais pega. Então, demora? Demora. Vou dar acesso pós-estudo? Não quero correr o risco. Então o Brasil tá fora.”
SBPPC	“Com relação ao sistema CEP-CONEP eu também não tenho dúvidas, que hoje o sistema é composto por 30 membros relatores e suplentes [...]. Então a gente tá falando aqui mais de 7000 pessoas sendo relatores de projetos de pesquisa em seres humanos [...]. Dessas 7mil pessoas minimamente, que são relatores de pesquisa clínica, mais o pessoal da CONEP, mais as pessoas do CNS, que são as pessoas que aprovam as resoluções da CONEP [...] eu posso te dizer 10% dessas pessoas sabem o que significa o sistema. Porque os relatores não têm, geralmente ideia do conjunto de regras, do conjunto de resoluções, normas operacionais, cartas circulares é... do <i>modus operandi</i> desse sistema... bom, tanto é que você tem regras que são vigentes e que são contrárias a tantas outras que ainda são vigentes. [...] Não tenho dúvida que há um desconhecimento do próprio ambiente regulatório. A queixa mais comum dos associados: prazo e falta de clareza nas avaliações, quer seja comitê de ética, quer seja CONEP, eventualmente a própria ANVISA.”

Considerando que as instituições formais representam estrutura de regras que devem promover a estabilidade por meio de parâmetros, padronização de práticas e conformidades, justamente no sentido de mitigar incertezas para os seus agentes (HOLMES et al., 2013, WILLIAMSON, 2000), um sistema de normas não claras e dotado de instabilidade afeta as transações de aliança, visto que as maculam com a imprevisibilidade, dificultando o relacionamento entre os agentes. Conforme já foi abordado na proposição anterior, a incerteza da transação é agravada pela insegurança na realização de investimentos nesse setor em virtude de um ambiente regulatório incerto que acaba por afetar negativamente o fator estratégico para as indústrias que é o tempo, sendo ineficaz para assegurar-lhes vantagens do primeiro a se mover no lançamento de novos produtos (GOMES et al., 2012; LANDIM; PIERONI, 2011).

Proposição 3 – Uma instituição regulatória setorial burocrática e instável incentiva a adoção de rígidos mecanismos contratuais de coordenação da transação de aliança.

No nível dos arranjos contratuais, verificaram-se das informações obtidas junto às empresas indícios de que mecanismos de coordenação são rigidamente previstos em contrato entre os parceiros em virtude do sistema burocrático e instável de regulação setorial.

No caso da IF-A, evidenciou-se no relato do entrevistado uma preocupação com a qualidade dos serviços oferecidos pelas ORPC parceiras com relação às exigências feitas pelos órgãos de aprovação, o que exige a prática de rígidos mecanismos de coordenação como o estabelecimento de requisitos mínimos de qualificação dos profissionais da ORPC para a condução do projeto, realização de co-monitorias com os profissionais da ORPC, realização de auditorias e avaliação dos trabalhos dos profissionais da ORPC, todos esses previstos contratualmente.

No caso da IF-B, a empresa preferiu internalizar alguns processos da pesquisa clínica, principalmente os que envolvem relacionamento com os órgãos normativos, terceirizando apenas a parte operacional, qual seja, a de realização de monitorias junto aos centros de pesquisa. A gestora explicou que tal decisão foi fundamentada no alto risco e incerteza envolvidos com relação ao sistema regulatório e a empresa acatou como estratégico centralizar o relacionamento com os órgãos do sistema na equipe interna. Mesmo com relação às monitorias terceirizadas junto às ORPCs, existe uma coordenação bastante rígida das atividades dos profissionais da ORPC parceira, que praticamente chega a uma estrutura de

hierarquia, pois se exige uma equipe da ORPC para atendimento exclusivo da IF-B, mediante estreito acompanhamento, treinamento, *oversight*, relatórios e reuniões periódicas, e auditorias.

Assim, sumariamente, foram identificados os seguintes mecanismos contratuais de coordenação: (i) entrega de relatórios periódicos; (ii) realização de reuniões de *oversight* periódicas; (iii) realização de auditorias; (iv) realização de co-monitorias; (v) descrição de requisitos de qualificação de profissionais.

Essas informações convergem com os relatos prestados pelas ORPCs entrevistadas, que confirmam serem comuns as mencionadas atividades de coordenação nos seus relacionamentos com as indústrias farmacêuticas.

Tais evidências estão indicadas no Quadro 8 a seguir.

Quadro 8 – Burocracia e instabilidade da regulação setorial e mecanismos contratuais de coordenação

Organização	Relato
IF-A	“Olha, a etapa de desenvolvimento que a gente não tem conhecimento pleno sobre aquele assunto, a gente tem a insegurança de se realmente aquela CRO [ORPC] vai ter condições de nos atender satisfatoriamente em termos de qualidade e se aquilo vai ser suficiente pra uma ANVISA, né. [...]Então o que a gente tem feito pra antecipação ao risco é: quero conhecer esse monitor, quero conhecer esse profissional, quero conhecer esse gerente. Como é o currículo? Experiências com projetos similares? Tudo isso conta, porque quando a gente não sabe, vai buscar quem saiba fazer e quem já tenha feito algo parecido. [...] A gente faz co-monitorias. Quando a gente contrata as monitorias, a gente vai junto. A gente acompanha. A gente vai junto, avalia o trabalho do monitor.”
IF-B	“A gente tem uma estrutura dentro da filial que vai trabalhar no estudo, comunicação com órgão regulatório, parte estratégica de seleção de centros... ficam todos com a [IF-B]. O que a gente terceiriza é a parte de monitoria, a parte mais operacional mesmo [...]. E aí a gente tem uma equipe nessa CRO [ORPC] que trabalhar para a [IF-B] exclusivamente, o que nos dá maior controle, o que faz com que sejam 100% treinados para os procedimentos da [IF-B], que eles conheçam as moléculas da [IF-B] e que eles tenham relacionamentos só com a [IF-B] [...]. É basicamente como se fossem funcionários da [IF-B], seguem os procedimentos da [ORPC] parceira, mas a gente tem bastante proximidade...[...] Dessa forma a gente vai minimizando os riscos e fazendo com que as coisas sejam mais eficientes.[...] Por isso toda parte da CEP-CONEP foi internalizado para manter um relacionamento com os órgãos, construir uma imagem garantida por nós mesmos. A gente tem uma estrutura só pra selecionar o centro, prospecção de centro e relacionamento com os CEPs. Porque se houver qualquer problema que a ORPC tiver dentro do sistema, essa função da [IF-B] vai ajudar a intermediar o processo. Então a gente resolveu voltar com essa função pra dentro da empresa, porque vimos que era algo muito difícil para as ORPCs. Hoje eu tenho um controle desse processo muito melhor, ainda é um processo crítico, na minha opinião, pra terceirizar.”
ORPC-A	“Estamos tendo que contratar mais profissionais pra poder atender a esse cliente, porque o projeto é grande. [...] Ah, ele exige, por exemplo, no perfil dos profissionais que vão trabalhar com eles, eles exigem um... alguns requisitos e isso está em contrato. Eles exigem um nível de experiência, tem um currículo ali... uma qualificação dos profissionais que eles exigem e isso tá no contrato.[...] A gente manda vários relatórios... cada visita que

	esses monitores realizam eles fazem um relatório de monitoria com as atividades que foram realizadas e eles têm uma lista de problemas que é inserida via sistema, um sistema deles, para controle [...] Geralmente são feitas teleconferências e eles fazem o acompanhamento geral do projeto, tanto a parte regulatória quanto a inclusão dos pacientes, como que tá o recrutamento dos pacientes, se teve algum problema com esses pacientes. Tá no contrato. Tem a quantidade de teleconferências, quantidade de visitas. Cada visita gera um relatório, então isso geralmente é um pacote”.
ORPC-B	“Esse monitoramento pode ser por auditorias, por relatórios periódicos... em alguns projetos fazem co-monitorias, às vezes eles acompanham. Fazem o que a gente chama de <i>oversight</i> . Em algumas vezes fazem auditorias também”.

Fonte – Elaboração nossa com base nos dados extraídos da pesquisa.

As evidências mencionadas encontram suporte teórico em Williamson (1985, 1991), segundo quem as estruturas de governança são definidas de acordo com o formato do ambiente institucional em que as organizações estão inseridas. O desenho dos arranjos contratuais é feito de acordo com as regras institucionais formais. Quando há altos níveis de incerteza, tende-se a aproximar a estrutura de governança para a hierarquia ou integração vertical, ao passo que transações impessoais com riscos menores podem ser realizadas via mercado. Quando as características da hierarquia são menos ressaltadas mantendo-se certo nível de coordenação, surgem os modelos híbridos, dentre os quais, as alianças (MÉNARD, 2004; 2006). Nesses modelos, os distúrbios vão sendo resolvidos cooperativamente pelas partes por meio de mecanismos de adaptação (MÉNARD, 2004; WILLIAMSON, 1985; 1991).

Proposição 4 – Uma instituição regulatória setorial burocrática e instável incentiva a adoção de mecanismos complementares de coordenação da transação de aliança.

As informações coletadas indicaram a adoção de diversos mecanismos complementares aos contratos para a coordenação das transações de aliança entre indústrias farmacêuticas e ORPCs. Todos os gestores das empresas entrevistadas expressaram o entendimento de que o contrato consiste em um instrumento de mera formalização dos entendimentos subjacentes ao relacionamento das partes, pautada em relação de confiança e parceria. E, nesse sentido, evidenciaram que diversas ações vão sendo tomadas no decorrer do relacionamento sem que haja formalização contratual, com base na flexibilidade existente com os parceiros e com o objetivo de melhor coordenar a relação.

Restou indicado também a relação entre a adoção de mecanismos complementares de coordenação pelas indústrias farmacêuticas e o formato da regulação setorial. As indústrias farmacêuticas entendem ser necessário efetuar uma coordenação mais atenta dos serviços prestados pelas ORPCs justamente para otimizar os processos e reduzir ao máximo transtornos no trâmite da aprovação dos projetos.

Os mecanismos complementares de coordenação identificados são: (i) seleção e qualificação curricular criteriosa de profissionais da ORPC, antes da contratação; (ii) avaliação da estrutura de qualidade, tempo de mercado, experiência, reputação, *feedback* de mercado, dados de qualidade; (iii) estabelecimento de métricas de qualidade, como índices de *turnover* de profissionais da ORPC, tempo de demora na resposta a questionamentos etc.; (iv) verificação de aprovação de inspeções dos órgãos regulatórios internacionais; (v) realização de treinamento dos profissionais da ORPC; (vi) *feedback* dos centros de pesquisa sobre o trabalho executado pelos profissionais da ORPC; (vii) auditorias; (viii) documentação sobre as regras de conduta a serem seguidas durante o relacionamento entre as partes e treinamento de *governance*; (ix) escalonamento hierárquico interno para resolução de eventuais conflitos.

Tais evidências constam indicadas no Quadro 9.

Quadro 9 – Burocracia e instabilidade da regulação setorial e mecanismos complementares de coordenação

Organização	Relato
IF-A	<p>“O contrato é só uma formalização de tudo o que foi discutido. E isso é objeto de inspeção também. É... além de uma questão de auditoria de qualidade relacionada. Então além de uma proteção interna, né... é... a gente também... o contrato ele leva muito tempo pra ser assinado. Por isso que ele é mais uma formalização de entendimento do que “olha vou te executar se você não cumprir”. Muita coisa já correu até a assinatura do contrato. Muitas informações foram trocadas conforme CDA [<i>Confidential Disclosure Agreement</i>], muita negociação já foi feita e aí sim o contrato tá sendo gerado.[...] A gente marca uma... uma reunião, alguns chamam de kick-off. E nessa reunião kick-off a gente conta tudo, né... tudo relacionado ao projeto, o que que foi pensando inicialmente, por que foi pensado nesse produto, é... as dificuldades que tivemos no desenvolvimento, por que que a gente optou por seguir essa área terapêutica.. é, por que cardio, por que diabetes, né por que que a gente vai trabalhar com ortopedista, ou com reumato, dependendo do... do tipo de produto, então conta tudo pros monitores, pro gerente, pro gerente da CRO, né, que vai ajudar também, vai fazer o gerenciamento desses monitores, né. E também a gente tem isso, de fazer a visita de abertura no centro de pesquisa do estudo clínico. Antes de iniciar um estudo, e você com toda essa preparação, é... você precisa fazer uma visita de abertura no centro. Você vai até o centro de pesquisa, então, olha se eles tão com todas as aprovações da instância ética e regulatória, ok. Toda documentação prévia com relação a experiência deles pra participar do estudo, ok. [...] Essa seleção e qualificação prévia, esse treinamento que a gente faz, as co-monitorias relacionadas[...] tudo isso é uma forma de nos anteciparmos aos riscos e otimizar informação”</p>
IF-B	<p>“A gente acompanha se houve muita mudança de profissionais da CRO [ORPC], muita mudança de monitor, faz <i>follow up</i> dos assuntos tratados em última reunião pra que a</p>

	<p>gente tenha um oversight adequado. [...] Para contratação de uma CRO [ORPC] é muito importante que ela tenha um estrutura robusta de controle de qualidade muito boa, de monitoramento, tempo de mercado e experiência, aprovação de inspeções de órgãos regulatórios mundiais, como por exemplo o FDA, pois esse já saiu ganhando. A gente tem parâmetros pré-definidos para serem monitorados e métricas de qualidade, como o índice de turnover de profissionais da CRO [ORPC], número de dias que demora pra responder os questionamentos. Há estrutura de geração de relatórios muito fácil e periodicamente as partes se juntam para apresentar seus respectivos relatórios. E também a gente documenta todos os procedimentos que têm que ser seguidos para o relacionamento entre a IF-B e a CRO [ORPC] parceira desde as primeiras tratativas. É um documento sobre o que esperamos deles. Nossas expectativas. [...] Os responsáveis pela interação com os centros de pesquisa em todo momento recebe feedbacks dos centros sobre os trabalhos das CROs [ORPCs] [...]. Recebo a todo momento os feedbacks para poder discutir com o gerente da CRO [ORPC] nas reuniões quinzenais e aí a gente verifica se tem veracidade. Aí tem também toda uma avaliação de confiança, reputação, dados de inspeção regulatória, feedback de mercado. Tudo isso é importante, é uma forma da gente ter mais controle sobre a qualidade do que tá sendo contratado e termos menos problemas, inclusive durante o processo de aprovação dos protocolos [...] E muito das coisas nem chega a ser formalizado em contrato. É no boca a boca mesmo, porque a gente tem bastante flexibilidade com a CRO [ORPC]. [...] [Quanto a eventuais conflitos] Então a gente tem exatamente isso [...] uma linha hierárquica pra subir, até a pessoa que é responsável pelo contrato, então duas pessoas, uma pessoa da [IF-B] e outra da CRO [ORPC], elas batem o martelo juntas e vão estar de acordo com a decisão que é tomada.”</p>
ORPC-A	<p>“Às vezes [o contrato] não é suficiente, mas ele nos ajuda muito. Porque baseado nele que a gente costuma realizar as atividades. E até questão de pagamento, tudo isso... muitas vezes a gente... como no início do projeto... não é só pra nós, mas pra todos os envolvidos, às vezes não tá tão claro quais são os problemas que vão ocorrer durante o projeto, às vezes quando ele é planejado, essas intercorrências não são planejadas também, por isso a gente interage muito com o cliente [...] O nosso papel é avisar quando tem algum problema ocorrendo. Olha, tá acontecendo isso e isso, a gente já geralmente propõe alguma ação pra corrigir aquele problema, geralmente é a forma com que a gente trabalha. Aí primeiro eles detectam qual é o problema que aconteceu... se a comunicação foi feita adequadamente, faz uma apuração, faz treinamento dos nossos profissionais e... aí... é esse tipo de ação que é tomada. O que pode acontecer também, uma auditoria pra ver se os dados estão sendo verificados corretamente.”</p>
ORPC-B	<p>“Antes da contratação, eles podem pedir um perfil de experiência. Às vezes é comum. Depende muito do projeto, da importância. Mas mesmo que eles não peçam a gente sempre procura apresentar a qualificação dos profissionais de determinada área terapêutica que já entendem aquele cenário e aquela linguagem no prontuário do paciente. Mas às vezes mesmo sabendo que a gente faz isso, o cliente fala: olha, seria interessante colocar alguém da área de cardiologia, com tanto tempo de experiência em pesquisa clínica.”</p>

Fonte – Elaboração nossa com base nos dados extraídos da pesquisa.

Essas informações vão de encontro ao suporte teórico de Ménard (2002), que reconhece a inevitável incompletude dos contratos e propõe a necessidade de mecanismos complementares para a coordenação das alianças. A dimensão relacional é evidente nessas transações, em que um framework baseia a reciprocidade e a confiança entre as partes e as lacunas dos contratos vão sendo completadas durante a sua execução (MÉNARD, 2006, WILLIAMSON, 1991).

Que todo esse comportamento relacional é afetado pelo ambiente institucional formal já foi discutido nas proposições anteriores. Os depoimentos das indústrias farmacêuticas mencionam que a adoção dos mecanismos de coordenação são para se “antecipar aos riscos e otimizar informação” (IF-A) e “para ter menos problemas, inclusive durante o processo de aprovação” (IF-B). As afirmações das ORPCs também apontam no sentido de que há constante interação com as indústrias para facilitar os trâmites do sistema. Em diversos momentos das entrevistas, os gestores das indústrias transpareceram a preocupação de se avaliar o perfil, currículo e experiência dos profissionais da ORPC parceira refletindo a necessidade de mitigar as incertezas envolvidas na transação, inclusive as decorrentes de um ambiente regulatório burocrático e instável.

Nesse sentido, bastante interessante observar a similaridade da adoção de certos mecanismos de coordenação identificada nesse setor com os adotados por outros setores, conforme abordado na discussão do Capítulo 5, evidenciando se tratar de uma necessidade identificada por diversos agentes diante da fragilidade do ambiente institucional, dimensão relacional e incompletude dos contratos.

Quadro 10 – Mecanismos complementares identificados no trabalho e semelhança com os encontrados em outros setores*

Mecanismos Complementares	Setores
Seleção criteriosa de parceiro com base em reputação, competência técnica, capacidade operacional	Agronegócio (ALMEIDA; ZYLBERSZTAJN, 2012). Software (ROCHA; BATAGLIA, 2015) Farmacêutico (este trabalho)
Treinamento de profissionais do parceiro	Software (ROCHA; BATAGLIA, 2015) Farmacêutico (este trabalho)
Monitoramento constante e acompanhamento de desempenho, auditorias, visitas técnicas	Combustíveis (SOARES; SAES, 2015) Farmacêutico (este trabalho)
Escalonamento hierárquico para resolução de conflitos	Software (ROCHA; BATAGLIA, 2015) Farmacêutico (este trabalho)
Adaptação de contrato guarda-chuva	Software (ROCHA; BATAGLIA, 2015) Combustíveis (SOARES; SAES, 2015) Farmacêutico (este trabalho)
Frequência dos contratos	Agronegócio (ALMEIDA; ZYLBERSZTAJN, 2012). Farmacêutico (este trabalho)

*Descritas na Seção 5 deste Trabalho.

Fonte: Elaboração nossa.

Vale ressaltar que, apesar de os mecanismos complementares referidos no Quadro 10 encontrarem-se todos relacionados às formas híbridas de governança nos setores

mencionados, a adoção de mecanismos de coordenação extracontratuais também pode ser identificada em estrutura de governança de mercado, como ocorre, por exemplo, no setor agroindustrial na relação entre indústria frigorífica e pecuaristas (CALEMAN; ZYLBERSZTAJN, 2012) conforme discutido na seção 5 do trabalho. Tal evidência aponta para o sentido de que o uso de mecanismos de coordenação pode se aplicar a diferentes estruturas de governança para garantir as transações e suprir as falhas institucionais.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho buscou investigar a relação entre o ambiente institucional formal e os arranjos contratuais nas alianças firmadas entre indústrias farmacêuticas e ORPCs. O recorte da investigação foi feito em torno do sistema regulatório setorial para pesquisas clínicas e o modo como essas empresas se comportam contratualmente nas alianças para coordenar a transação.

Esse objetivo foi plenamente alcançado. Dada a natureza exploratória da pesquisa, geraram-se proposições não definitivas, a partir de uma hipótese central, relacionando a regulação setorial e os arranjos contratuais, para serem testadas em pesquisas futuras. As proposições foram estruturadas sob o suporte teórico da NEI e ECT, referente a instituições e estrutura de governança (alianças).

Com efeito, a análise cruzada dos dados indicou que o formato da instituição regulatória setorial influenciou nas transações e no desenho dos arranjos de governança, confirmando as bases teóricas de North (1991) e Williamson (2000). Restou evidenciado que as características da regulação sob o ponto de vista da adequação, eficácia, clareza e estabilidade afeta as transações e, conseqüentemente, pode trazer a necessidade de formas de coordenação contratuais e extracontratuais entre os parceiros das alianças.

Nesse aspecto, a análise dos casos apontou que a regulação burocrática, morosa, ineficaz e não clara como a brasileira, para o setor de pesquisa clínica, é fator que agrava a incerteza das alianças. Como consequência, os agentes se direcionam para a adoção de mecanismos de coordenação contratualmente estipulados ou complementares aos contratos, no sentido de mitigar as incertezas e melhorar as eficiências, lastreados na flexibilidade decorrente da relação de confiança entre as partes.

Evidenciou-se, também, que quando tais incertezas são majoradas por um sistema regulatório instável e, assim, percebidas em alto grau pelos agentes, alguns mecanismos de coordenação adotados revelam-se muito próximos a uma estrutura hierárquica de governança,

quando não internalizados, em claro indício da influência exercida pelo ambiente institucional sobre as escolhas dos agentes (NORTH, 1990).

Compreender o modo como os contratos podem ser arranjados e coordenados seguindo as características do ambiente institucional é importante, porque influi nas diferentes escolhas, ações e resultados para as organizações (ZYLBERSZTAJN; SZTAJN, 2005), justificando-se daí a importância do assunto para o estudo estratégico.

Assim, este trabalho **contribui para a literatura da NEI e da ECT** permitindo refletir a respeito da ineficiência das instituições formais no sentido de prover incentivos para a interação dos agentes diminuindo incertezas e propiciando um ambiente capaz de gerar eficiências econômicas, bem como sobre a ineficiência do sistema regulatório que requer mecanismos compensatórios das falhas institucionais no âmbito da transação entre os agentes. Nesse sentido, uma expansão da teoria se impõe, explorando com maior profundidade as formas efetivas de garantia e coordenação da transação que vão além do contrato, sobretudo considerando-se a dimensão relacional existente nas diversas estruturas de governança.

A utilização dos arranjos contratuais para suprir falhas institucionais pode explicar resultados empíricos similares no âmbito da NEI/ECT, permitindo estender a questão para a análise à luz de distintos regimes jurídicos, tais como o sistema de *common law* e *civil law*, ambientes com qualidades de regulação diferentes ou com diferentes influências de pensamento político (Estado Social, por exemplo).

Seguindo tal esteira de pensamento, ainda, o presente trabalho viabiliza as seguintes **implicações para a prática da gestão**: identificar as características do ambiente institucional formal em que estão inseridos e tomar ações estratégicas que desenvolvam mecanismos alternativos eficientes de coordenação com vistas à maior eficiência das transações. Tais ações poderiam ser tomadas no âmbito contratual e extracontratual, na esfera relacional desenvolvida entre as partes. Num ambiente de competitividade acirrada como o setor farmacêutico, devem-se priorizar mecanismos de coordenação mais eficientes em termos de redução de prazos e maximização de custos, buscando-se a eficiência, sobretudo na qualificação e experiência dos parceiros, bem como na qualidade do relacionamento, mitigando-se ao máximo a potencialidade de falhas intrínsecas à relação em face das inevitáveis incertezas e falhas externas do ambiente institucional.

Do ponto de vista das políticas e **gestão públicas**, este trabalho sugere uma maior interação entre os órgãos reguladores da pesquisa clínica (sistema CEP-CONEP e ANVISA) com os seus regulados, no sentido de rastrear as reais necessidades e insatisfações da

comunidade e melhorar as eficiências, tanto das normas quanto sob o prisma da gestão dos processos.

Diante da queixa comum constatada nas entrevistadas quanto à insegurança e instabilidade das decisões, sugere-se o desenvolvimento de mecanismos que visem à maior uniformização e padronização de avaliações, tanto na instância ética, quanto na regulatória, a fim de viabilizar um ambiente institucional mais estável para as relações entre os agentes e promover maior desenvolvimento do setor.

Importante destacar que, segundo os relatos obtidos, a razão do crescimento de pesquisas clínicas no Brasil a despeito de possuir um ambiente regulatório desfavorável, é atribuída a fatores iminentes às próprias características do país e de mercado que são, por outro lado, bastante favoráveis, tais como a quantidade populacional, acesso deficiente a saúde, o que torna as pesquisas clínicas atrativas para os pacientes, o porte do mercado brasileiro e a alta e reconhecida qualidade dos profissionais de pesquisa clínica. Nesse cenário, portanto, uma melhoria efetiva na qualidade da regulação sanaria o que é apontada como a principal barreira para um maior desenvolvimento do setor.

Apesar das reflexões e discussões para as quais contribui, o presente trabalho encontra limitação na quantidade de organizações estudadas, bem como na diversidade da natureza das organizações (empresas, entidades associativas, órgão governamental). Mesmo entre as empresas entrevistadas, há diferenças quanto ao porte, abrangência geográfica e da atuação e tempo de existência da organização, o que pode prejudicar eventuais generalizações.

Abre-se caminho para estudos futuros que visem a operacionalizar as premissas ora propostas, medindo, por exemplo, a incerteza criada pelo ambiente institucional regulatório do setor para as transações, sua influência nas escolhas de governança, adoção e eficácia dos tipos de mecanismos de coordenação.

As evidências deste estudo podem, ainda, ser estendidas a pesquisas em outros países, com distintas regulações setoriais e particularidades institucionais, a fim de verificar os diferentes impactos nos custos transacionais e nos arranjos contratuais das alianças.

REFERÊNCIAS

ABRACRO. **Garantia de acesso a medicamentos pós-estudos clínicos**. p.4-5, 2011. Disponível em <http://www.abracro.org.br/images/artigos/Garantia_de_acesso_pos-estudo_clinico.pdf> Acesso em 08/06/2016.

ACEMOGLU, D.; JOHNSON, S. Unbundling institutions. **Journal of Political Economy**, v. 113, p. 1025-1048, 2005.

ALMEIDA, L.F.; ZYLBERSZTAJN, D. Análise comparada entre o mercado de crédito agrícola no Brasil e nos Estados Unidos. **Organizações Rurais & Agroindustriais**, v.14, n.1, p.76-90, 2012.

AMARAL NETO; F. dos S. Autonomia privada. **Revista CEJ**. v. 3 n. 9, 1999.

ARRUÑADA, B. The role of institutions in the contractual process. In DEFFAINS, B.; KIRAT, T. (Eds.) **Law and economics in civil law countries**. The economics of legal relationships series. Amsterdam: Elsevier Science, p. 177-196, 2001.

ASTLEY, W.G. Toward an appreciation of collective strategy. **The Academy of Management Review**, New York, v. 9. n. 3, p. 526-535, 1984.

ASTLEY, W.G.; FOMBRUM, C.J. Collective strategy: social ecology of organizational environments. **Academy of Management Review**. New York. v.8, n.4, p. 576-587, 1983.

AZEVEDO, P. F. Economia dos contratos. In ZYLBERSZTAJN, D; SZTAJN, R. (Orgs.), **Direito & Economia**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.

BARDIN, L. **Análise de Conteúdo**. Lisboa: Edições 70, 2004.

BARNEY, J.B.; HESTERLY, W. Economia das organizações: entendendo a relação entre as organizações e a análise econômica. In CLEGG, S.; HARDY, C.; NORD, W.R. **Handbook de estudos organizacionais**, v.3, São Paulo: Atlas, 2004.

BARZEL, Y. **Economic analysis of property rights**. 2º edition (reprinted 2005). New York: Cambridge University Press, 1997.

BELIK, W.; PAULILLO, L.F; VIAN, C.E.F. (2012). A emergência dos conselhos setoriais na agroindústria brasileira: gênese de uma governança mais ampla?. **Rev. Econ. Sociol. Rural**. v.50, n.1, p.9-32, 2012.

BOUROULLEC, M.D.; PAULILLO, L.F. Governanças híbridas complementares aos contratos no comércio justo citrícola internacional. **Rev. Gest. Prod.**, v.17, n.4, p.761-773, 2010.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm>. Acesso em 14/11/2015.

_____. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil Brasileiro, 2002. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406.htm>. Acesso em 14/11/2015.

_____. **Análise e avaliação do papel das agências reguladoras no atual arranjo institucional brasileiro**: Relatório do Grupo de Trabalho Interministerial. Brasília: Casa Civil, 2003. Disponível em <<http://www2.anac.gov.br/arquivos/pdf/agenciasReguladoras.pdf>>. Acesso em 14/11/2015.

_____. Conselho Nacional da Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Trata de pesquisas e testes em seres humanos, 2012. Disponível em <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em 10/11/2015.

_____. Conselho Nacional da Saúde. Norma Operacional nº 001/2013. Dispõe sobre a organização e funcionamento do sistema CEP/CONEP, 2013. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf>. Acesso em 10/11/2015.

____. Conselho Nacional de Justiça. **Justiça em Números 2014**, 2014. Disponível em <<http://www.cnj.jus.br/programas-de-a-a-z/eficiencia-modernizacao-e-transparencia/pj-justica-em-numeros/relatorios>>. Acesso em 14/11/2014.

____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Regulação econômica do mercado farmacêutico**. Brasília, 2001. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b62f0a80483c0bb3a433af0d8b4275ce/regula_farmaceutico.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em 09/12/2015.

____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 09, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil, 2015. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c3dc820047823081b0a7fbfe096a5d32/rdc0009_20_02_2015.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em 10/11/2015.

BROUSSEAU, E. Contracts: from bilateral sets of incentives to the multi-level governance of relations In BROUSSEAU, E.; GLACHANT, J.M. **New institutional economics: a guidebook**. Cambridge: University Press, p. 37-66, 2008.

CALEMAN, S.M.Q.; ZYLBERSZTAJN, D. Falta de garantias e falhas de coordenação: Evidências do sistema agroindustrial da carne bovina. **Revista de Economia e Sociologia Rural**, v.50, n.2, p. 223-242, 2012.

CATEB, A. B.; GALLO, J. A. Breves considerações sobre a teoria dos contratos incompletos. **Berkley Program in Law and Economics Working Papers**, 2007.

CHILD, J.; FAULKNER, D.; TALLMAN, S. **Cooperative strategy**. 2. ed. New York: Oxford University Press, 2005.

CLINICALTRIALS.GOV. Disponível em <<https://clinicaltrials.gov/ct2/home>>. Acesso em 12/11/2015.

COASE, R.H. The nature of de firm. **Economica**. v.4, p.386-405, 1937.

COLLIS, J.; HUSSY, R. Entendendo as pesquisas. **Pesquisa em Administração**. São Paulo: Bookman, p.15–28, 2005.

COSTA, E.A. Fundamentos da Vigilância Sanitária. In: COSTA, E.A.; AITH, F.; MINHOTO, L.D... [et al.]. (Orgs.). **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, p.11-36, 2009.

COSTA, M. J. A. **Direito das obrigações**. 3.^a ed. Coimbra: Almedina, 2000.

CRESWELL, J. W. **Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto**. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2007.

CRUZ, V. Estado e regulação: fundamentos teóricos. In: RAMALHO, P.I.S. (Org.). **Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório**. Brasília: Anvisa, p. 53-86, 2009.

DENZIN, N.K.; LINCOLN, Y.S. **Handbook of qualitative research**. 2nd Edition. Sage Publications, 2000.

DI PIETRO, M.S.Z. Regulação e legalidade. In: DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella (org.). **Direito regulatório: temas polêmicos**. Belo Horizonte: Fórum, p. 19 a 91, 2009.

DOZ, Y.L.; HAMEL, G. **Alliance advantage: the art of creating value through partnering**. Harvard Business School Press, Boston, 1998.

DUARTE, A. C.; RESENDE, C.C.; MURAHOVSKI, D.; VASCONCELOS, F.P.J. **Análise da indústria farmacêutica: perspectivas e desafios**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015 (Texto para Discussão nº 183). Disponível em: <www.senado.leg.br/estudos>. Acesso em 15/11/2015.

DUSSAUGE P.; GARRETTE, B. **Cooperative strategy**. Wiley: Chichester, UK, 1999.

FARINA, E.M.M.Q.; AZEVEDO, P.F.A.; SAES, M.S.M. **Competitividade: mercado, Estado e organizações**. São Paulo: Singular, 1997.

FIUZA, C. Por uma redefinição de contratualidade. In: FIUZA, C., SÁ, M. F. F., NAVES, B. T.O. (Coord.). **Direito civil: atualidades II: da autonomia privada nas situações jurídicas patrimoniais e existenciais**. Belo Horizonte: Del Rey, 2007.

FLICK, U. **Introdução à pesquisa qualitativa**. 2ª. Ed. Porto Alegre: Artmed, 2007.

GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 1991.

GODOY, A.S. A pesquisa qualitativa: tipos fundamentais. **RAE – Revista de Administração de Empresas**. v.35, p.20-29, 1995.

GOMES, O. **Contratos**. Rio de Janeiro: Forense, 2008.

GOMES, R.P.; PIMENTEL, V.P.; LANDIM, A.B.; PIERONI, J. P. Ensaio clínicos no Brasil: competitividade internacional e desafios. **BNDES Setorial**, v.36, p. 45-84, 2012.

GONZALES, D.C. Apontamentos sobre as semelhanças e diferenças do direito sob a perspectiva da common law e do sistema romanístico. **Revista CEJ**, v.46, p.71-77, 2009.

GULATI, R.; SINGH, H. The architecture of cooperation: managing coordination costs and appropriation concerns in strategic alliances. **Administrative Science Quarterly**, v.43, n.4, p.781–814, 1998.

HAGEDOORN, J.; NARULA, R. Choosing organizational modes of strategic technology partnering: international and sectoral differences. **Journal of International Business Studies**, p. 265-284, 1996.

HELFAT, C. E.; FINKELSTEIN, S.; MITCHELL, W.; PETERAF, M. A.; SINGH, H.; TEEDE, D. J.; WINTER, S. G. **Dynamic Capabilities: Understanding Strategic Change in Organizations**. Malden, MA: Blackwell. 2007.

HOLMES JR., R.M., MILLER, T., HITT, M.A., & SALMADOR, M.P. The interrelationships among informal institutions, formal institutions, and inward foreign direct investment. **Journal of Management**, v.39, n.2, p.531-566, 2013.

HUIJISTEE, M.; SCHIPPER, I. (eds.) **Putting contract research organizations on the radar: an exploratory study on outsourcing of clinical trials by pharmaceutical companies to contract research organizations in nontraditional trial regions.** Holanda: Somo, 2011.

INTERFARMA. **Guia 2015 Interfarma.** Disponível em <<http://www.interfarma.org.br/guia2015/site/home/>>. Acesso em 15/11/2015.

JUSTEN FILHO, M. **O direito das agências reguladoras independentes.** São Paulo: Dialética, 2002.

KLEIN, B.; CRAWFORD, R. G.; ALCHIAN, A. A. vertical integration, appropriable rents, and the competitive contracting process. **The Journal of Law & Economics**, v. XXI, n. 2, 1978.

LODGE, M.; WEGRICH, K. O enraizamento da regulação de qualidade: fazer as perguntas difíceis é a resposta. In: PROENÇA, J. D.; COSTA, P. V.; MONTAGNER, P. (Org). **Desafios da Regulação no Brasil.** Brasília: ENAP, p. 17-38, 2006.

MACHER, J. T.; RICHMAN, B. D. Transaction cost economics: an assessment of empirical research in the social sciences. **The Berkeley Electronic Press**, v.10, n.1, p. 1-44, 2008.

MCGILL, J. P.; SANTORO, M. D. Alliance portfolios and patent output: the case of biotechnology alliances. **IEEE Transactions on Engineering Management**, v.56, n.3.p.388-401, 2009.

MÉNARD, C. The Economics of Hybrid Organization. **Journal of Institutional and Theoretical Economics**, 160, p. 1-32; 2004.

_____. Hybrid organization of production and distribution. **Revista de Análisis Económico**, v.21, n.2, p.25-41, 2006.

MILGROM, P.; ROBERTS, J. **Economics, organization and management.** New York: Pilgrim Books, 1992.

NEE, V. The institutionalisms in economics and sociology. In SMELSER, N.J.; SWEDBERG, R. (Orgs.) **The Handbook of Economic Sociology**. 2nd Edition. Princeton, NJ: Princeton University Press, 2005.

NISHIOKA, S.A. Regulação da Pesquisa Clínica no Brasil: presente, passado e futuro. **Revista Prática Hospitalar**, ano VIII, n. 48. p.17-26, 2006.

NOGUEIRA, A.C.L.; BATAGLIA, W. Transaction costs and organizational competences: explaining the governance structure for manufacturing stage. **Journal of Technology Management & Innovation** [online]. vol.7, n.1, p. 159-174, 2012.

NORTH, D.C. **Institutions, institutional change and economic performance**. Cambridge University Press, 1990.

_____. Institutions. **The Journal of Economic Perspectives**. v.5, n.1, p. 97-112, 1991.

_____. Economic performance through time. **The American Economic Review**, v.84, n.3, p. 359-368, 1994.

OECD (1997), **The OECD Report on Regulatory Reform: Synthesis**, Paris. Disponível em <<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/2391768.pdf>> Acesso em 10/12/2015.

PAVITT, K. Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory. **Research Policy**, v.13, n.6, p. 343-373, 1984.

PEREIRA, C. M. S. **Instituições de direito civil: contratos**. Rio de Janeiro: Forense, 2012.

PhRMA – Pharmaceutical Research and Manufactures of America. **Biopharmaceutical industry profile 2015**. Washington, DC: PhRMA, 2015. Disponível em: <www.phrma.org>. Acesso em 04/11/2015.

PIERONI, J.P.; CAPANEMA, L.X.L.; SOUZA NETO, C.R.; SOUZA, J.O.B; SILVA; L.G. Terceirização da P&D de medicamentos: panorama do setor de testes pré-clínicos no Brasil. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n.29, p. 131-158, 2009.

PLACHA, G. Os impactos e as perspectivas da regulação estatal sobre as atividades econômicas. **Rev. Direito Econ. Socioambiental**, Curitiba, v. 1, n. 2, p. 251-270, 2010.

PORTELLA, M.S.O.; ABREU, M.A.G.A; TOMOKANE, N.K.M; RODRIGUES, R.C; MACCARI, E.A. Competitividade internacional na produção de medicamentos. **Revista Gestão e Planejamento**, Salvador, v.12, n.2, p. 291-309, 2011.

REIS, C.; LANDIM, A. B.; PIERONI, J. P. Lições da experiência internacional e propostas para incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 34, p. 5-44, 2011.

REZENDE, C.L.; ZYLBERSZTAJN, D. Pacta sunt servanda versus the social role of contracts: the case of Brazilian agriculture contracts. **Revista de Economia e Sociologia Rural**. v.50, n.2, p.207-221, 2012.

ROCHA, F.N.; BATAGLIA, W. Interest alignment for joint business development: How global software houses and consulting firms work together in the enterprise systems sector. **Canadian Journal of Administrative Sciences/Revue Canadienne Des Sciences de l'Administration**. n/a-n/a, 2015.

RODRIGUEZ, J. R. **Como decidem as cortes? Para uma crítica do direito (brasileiro)**. São Paulo: FGV, 2013.

ROPPO, E. **O contrato**. Coimbra: Almedina, 2009.

SABINO, M.A.C. O precedente jurisprudencial vinculante e sua força no Brasil. **Revista Dialética de Direito Processual Civil**, v.85, p.51-72, 2010.

SANTOS, L.A. Desafios da governança regulatória no Brasil. In: PROENÇA, J.D.; COSTA, P.V.; MONTAGNER, P. (Orgs). **Desafios da Regulação no Brasil**. Brasília: ENAP, p. 105-130, 2006.

SARLET, I. W. Os direitos fundamentais, sua dimensão organizatória e procedimental e o direito à saúde: algumas aproximações. **Revista do Processo**. v.175, 2009.

SILVA, A.A. da; BRITO, E.P.Z. Incerteza, racionalidade limitada e comportamento oportunista: um estudo na indústria brasileira. **RAM: Revista de Administração Mackenzie**. v.14, n.1, p. 176 – 201, 2013.

SILVA, G.H.T. Regulação Sanitária no Brasil: singularidades, avanços e desafios. In: PROENÇA, J.D.; COSTA, P.V.; MONTAGNER, P. (Org). **Desafios da Regulação no Brasil**. Brasília: ENAP, p. 215-262, 2006.

SIMON, H. **Administrative behavior**. New York: Free Press, 1947.

SOARES, S.S.S.; SAES, M.S.M. Distribuição de combustível no estado de São Paulo: estruturas de governança e mecanismos complementares de coordenação. **Revista de Administração da Universidade de São Paulo**, v.50, n.2, p.241-253, 2015.

STRECK, L.L.; ABOUD, G. **O que é isto – o precedente judicial e as súmulas vinculantes?** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

SZTAJN, R. Supply chain e incompleteness contractual. **Systemas Revista de Ciências Jurídicas e Econômicas**. América do Norte, 2009. Disponível em <<http://www.revistasystemas.com.br/index.php/systemas/article/view/10/11>>. Acesso em 12/11/2014.

TEECE, D. J. Competition, cooperation, and innovation: organizational arrangements for regimes of rapid technological progress. **Journal of Economic Behavior and Organization**, v. 18, p. 1-25, 1992.

TELLES, R. A efetividade da “matriz de amarração” de Mazzon nas pesquisas em administração. **Revista de Administração**. São Paulo, v.35, n.4, p.64-72, 2001.

TEPEDINO, G.A. Constitucionalização do direito civil: perspectivas interpretativas diante do novo código. In: FIUZA, C.; SÁ, M.F.F.; NAVES, B.T.O. (Coord.). **Direito civil: atualidades**. Belo Horizonte: Del Rey, p.115- 130, 2003.

TUCCI, J.R.C. **Direito processual civil europeu contemporâneo**. São Paulo: Lex, 2010.

VENOSA, S.S. **Direito Civil: teoria geral das obrigações e teoria geral dos contratos**. São Paulo: Atlas, 2013.

WILLIAMSON, O.E. **Market and hierarchies: analysis and antitrust implications**. New York: The Free Press, 1975.

_____. Transaction-cost economics: the governance of contractual relations. **Journal of Law and Economics**, v.22, n.2, p.233-261, 1979.

_____. **The economic institutions of capitalism: firms, markets, relational contracting**. New York: The Free Press, 1985.

_____. Comparative economic organization: the analysis of discrete structural alternatives. **Administrative Science Quarterly**. v.36, p.269-296, 1991.

_____. The new institutional economics: taking stock, looking ahead. **Journal of Economic Literature**. v.38, n.3, p.595-613, 2000.

WORLD BANK GROUP. **Worldwide governance indicators**. Disponível em <<http://info.worldbank.org/governance/wgi/index.aspx#reports>>. Acesso em 16/11/2015.

YIN, R.K. The case study crisis: some answers. **Administrative Science Quarterly**, 26, p. 58-65, 1981.

____. **Estudo de caso: planejamento e métodos.** 3ª ed. trad. Daniel Grassi. Porto Alegre: Bookman, 2005.

ZUCCHETTI, C.; MORRONE, F.B. Perfil da Pesquisa Clínica no Brasil. **Revista HCPA PUCRS.** v.32, n.3. p.340-347, 2012.

ZYLBERSZTAJN, D. **Estruturas de governança e coordenação do agribusiness:** uma aplicação da nova economia das instituições. Tese (Livre Docente em Administração), Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1995.

____. Papel dos contratos na coordenação industrial: um olhar além dos mercados. **RER,** Rio de Janeiro, v. 43, n. 03, p. 385-420, 2005.

ZYLBERSZTAJN, D.; SZTAJN, R. **Direito e economia:** análise econômica do direito e das organizações. Rio de Janeiro: Campus, 2005.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Protocolo de estudo de caso

1. VISÃO GERAL DO ESTUDO DE CASO

a) Tema

A instituição regulatória setorial e os arranjos contratuais nas alianças para pesquisa clínica de medicamentos experimentais no Brasil.

b) Objetivos

Analisar como se relacionam os arranjos contratuais praticados entre as indústrias farmacêuticas e as ORPCs com a regulação setorial brasileira nas alianças para pesquisa clínica de medicamentos. Especificamente:

- (i) averiguar as particularidades da regulação da atividade de pesquisa clínica no Brasil;
- (ii) constatar as falhas institucionais inerentes à instituição regulatória setorial; e
- (iii) identificar os tipos de arranjos contratuais praticados pelos agentes para coordenar e garantir a transação no sentido de superar as falhas institucionais.

c) Problema de pesquisa

“Qual é a relação entre a instituição regulatória setorial e os arranjos contratuais nas alianças para pesquisa clínica de medicamentos experimentais no Brasil?”

d) Suporte teórico:

- (i) Instituições: NEI, formais e informais, ambiente institucional, sistema legal, regulação setorial.
- (ii) Arranjos contratuais: ECT, transação, racionalidade limitada, comportamento oportunista, assimetria da informação, estruturas de governança, mecanismos de coordenação.

2. PROCEDIMENTOS DA PESQUISA DE CAMPO

a) Aspectos metodológicos

Pesquisa qualitativa, exploratória, estudo de casos múltiplos.

b) Setor/segmento alvo

Setor farmacêutico. Segmento de pesquisa clínica em saúde humana.

c) Organizações para pesquisa

Organizações que integram o segmento de pesquisa clínica, a saber: 1 organização ética (CONEP), 1 organização regulatória (ANVISA), 2 entidades associativas do setor (SBPCC, ABRACRO), 2 empresas farmacêuticas que terceirizam a pesquisa clínica (1 nacional e 1 multinacional) e 2 ORPCs (1 nacional e 1 global).

d) Coleta de dados

Entrevistas semiestruturadas junto a executivos de nível 1 e 2 diretamente envolvidos com as questões de interesse (ou outros profissionais eventualmente indicados por esses executivos, detentores de informações mais específicas). Gravação do áudio.

- **Passo 1:** contato preliminar.
- **Passo 2:** envio de carta de apresentação e roteiro de entrevista.
- **Passo 3:** entrevista.

e) Fontes de dados

(i) Primárias: entrevistados

(ii) Secundárias: legislação regulatória do setor, artigos, pesquisas e publicações, indicadores oficiais relativos às questões de interesse.

f) Questões das entrevistas:

Seguir os roteiros constantes no Apêndice B.

g) Análise de Dados

Análise de conteúdo. Análise categorial temática.

Transcrição das entrevistas, síntese e análise individual dos casos, análise cruzada.

APÊNDICE B – Protocolo de entrevista

B.1) ROTEIRO PARA EMPRESAS

B.1.1. Identificação do entrevistado e das circunstâncias da entrevista

- Organização:
- Data da entrevista:
- Local da entrevista:
- Nome do entrevistado:
- Idade:
- Cargo:
- Formação:
- Experiência no setor/na empresa:
- Porte da empresa:
- Duração da entrevista:

B.1.2. Declarações de abertura

- Apresentação pessoal da entrevistadora e da instituição de ensino que representa.
- Explicar o tema e os objetivos da pesquisa.
- Explicar o compromisso de confidencialidade das informações prestadas.
- Solicitar autorização para gravação de áudio.
- Mencionar a possibilidade do posterior envio do trabalho finalizado para conhecimento e arquivo do entrevistado.

B.1.3. Perguntas da entrevista

1. Como enxerga a regulação do setor de pesquisa clínica no Brasil?
2. Quais seriam os fatores da legislação regulatória do Brasil que estimulam ou desestimulam a realização de pesquisas clínicas no país?
3. Qual a sua percepção sobre o fluxo do processo de aprovação do protocolo de pesquisa clínica?
4. Em que aspectos a legislação regulatória do setor pode ser considerada eficaz?
5. As normas regulatórias para a atividade de pesquisa clínica são claras e bem definidas?
6. Na sua percepção, como é a atuação e o papel desempenhado pelos órgãos envolvidos?
7. Há fácil acesso aos órgãos para eventuais consultas e esclarecimento de dúvidas?
8. Quais são as exigências mais comuns nas devolutivas durante o processo de análise do protocolo?
9. Qual o tempo médio de aprovação de um protocolo atualmente?
10. Há/houve necessidade de algum investimento específico para a realização das transações com os parceiros?
11. Quais são as condições julgadas como essenciais/determinantes para a escolha e contratação dos parceiros?
12. Qual é a maior insegurança existente sobre as transações?
13. Costuma ter mais de um projeto com o mesmo parceiro?
14. Qual o formato do contrato? Qual a modalidade da contratação? (*one-stop-shop ou functional*)
15. Como eventuais conflitos são resolvidos? O mecanismo de resolução de conflito está descrito no contrato?
16. Qual é a sua percepção quanto ao contrato como instrumento de garantia da transação?
17. Há flexibilidade no relacionamento com o parceiro para solução de problemas em esfera extracontratual?
18. De que forma se monitora o relacionamento com o parceiro? Tal mecanismo está previsto no contrato?
19. Como se garante a qualidade do serviço prestado ou o recebimento do pagamento?
20. Qual a importância das entidades associativas no suporte às transações?

B.2) ROTEIRO PARA ÓRGÃOS REGULATÓRIOS E ENTIDADES ASSOCIATIVAS

B.2.1. Identificação do entrevistado e das circunstâncias da entrevista

- Organização:
- Data da entrevista:
- Local da entrevista:
- Nome do entrevistado:
- Idade:
- Cargo:
- Formação:
- Experiência no setor/na entidade:
- Quantidade de associados (se aplicável):
- Duração da entrevista:

B.2.2. Declarações de abertura

- Apresentação pessoal da entrevistadora e da instituição de ensino que representa.
- Explicar o tema e os objetivos da pesquisa.
- Explicar o compromisso de confidencialidade das informações prestadas.
- Solicitar autorização para gravação de áudio.
- Mencionar a possibilidade do posterior envio do trabalho finalizado para conhecimento e arquivo do entrevistado.

B.2.3. Questões da entrevista

1. Qual a sua percepção quanto a regulação do setor de pesquisa clínica no Brasil?
2. Quais seriam os fatores da legislação regulatória do Brasil que estimulam ou desestimulam a realização de pesquisas clínicas no país?
3. Qual a sua percepção sobre o fluxo do processo de aprovação do protocolo de pesquisa clínica?
4. Em que aspectos a legislação regulatória do setor pode ser considerada eficaz?
5. As normas regulatórias para a atividade de pesquisa clínica são claras e bem definidas?
6. Na sua percepção, como é a atuação e o papel desempenhado pelos órgãos envolvidos?
7. Há fácil acesso aos órgãos para eventuais consultas e esclarecimento de dúvidas?
8. Quais são as queixas mais comuns dos associados com relação ao processo de aprovação de protocolo? (quando aplicável)
9. Qual o tempo médio de aprovação de um protocolo atualmente?
10. Na sua percepção, a que se deve o crescimento de pesquisas clínicas no Brasil?
11. Na sua percepção, por que as indústrias farmacêuticas contratam as ORPCs para pesquisa clínica?
12. Qual a importância da entidade para o setor de pesquisa clínica?
13. Há algum tipo de ingerência ou suporte da associação sobre as transações entre as indústrias e ORPCs? (quando aplicável)

APÊNDICE C – Matriz de Amarração

C.1. PARA AS EMPRESAS

Problema da pesquisa: Qual é a relação entre a instituição regulatória setorial e os arranjos contratuais nas alianças para pesquisa clínica de medicamentos experimentais no Brasil?			
Objetivo: Analisar como se estabelecem os arranjos contratuais nas alianças entre as indústrias farmacêuticas e as ORPCs para atividade de pesquisa clínica em face da regulação setorial brasileira.			
Construto	Variáveis	Indicadores	Questões
1. Regulação Setorial (HOLMES et al., 2013; HUJISTEE; SCHIPPER, 2011; NORTH, 1990; 1991; OECD, 1997; WILLIAMSON, 2000)	1.1. Normas	1.1.1. Adequação	<ul style="list-style-type: none"> • Como enxerga a regulação do setor de pesquisa clínica no Brasil? • Quais seriam os fatores da legislação regulatória do Brasil que estimulam ou desestimulam a realização de pesquisas clínicas no país? • Qual a sua percepção sobre o fluxo do processo de aprovação do protocolo de pesquisa clínica?
		1.1.2. Eficácia	<ul style="list-style-type: none"> • Em que aspectos a legislação regulatória do setor pode ser considerada eficaz?
		1.1.3. Clareza	<ul style="list-style-type: none"> • As normas regulatórias para a atividade de pesquisa clínica são claras e bem definidas?
	1.2. Órgãos envolvidos	1.2.1. Eficiência	<ul style="list-style-type: none"> • Na sua percepção, como é a atuação e o papel desempenhado pelos órgãos envolvidos?
		1.2.2. Acessibilidade	<ul style="list-style-type: none"> • Há fácil acesso aos órgãos para eventuais consultas e esclarecimento de dúvidas?
	1.3. Processo de aprovação CEP/CONEP e ANVISA	1.3.1. Trâmite do processo	<ul style="list-style-type: none"> • Quais são as exigências mais comuns no processo de análise do protocolo? • Quais são os problemas/dificuldades mais comuns no trâmite do processo hoje?
		1.3.2. Tempo de aprovação	<ul style="list-style-type: none"> • Qual o tempo médio de aprovação de um protocolo atualmente?
2. Aliança (GULATI; SINGH, 1998; WILLIAMSON, 1991; 2000; MÉNARD, 2002; 2004; 2006)	2.1. Atributos da transação	2.1.1. Especificidade de ativos	<ul style="list-style-type: none"> • Há/houve necessidade de algum investimento específico para a realização das transações com os parceiros?
		2.1.2. Incerteza	<ul style="list-style-type: none"> • Quais são as condições julgadas como essenciais para a escolha e contratação dos parceiros? • Qual é a maior insegurança existente sobre as transações?
		2.1.3. Frequência	<ul style="list-style-type: none"> • Costuma ter mais de um projeto com o mesmo parceiro?
	2.2. Contrato	2.2.1. Características do contrato	<ul style="list-style-type: none"> • Qual o formato do contrato? • Qual a modalidade da contratação? (<i>one-stop-shop ou functional</i>)
		2.2.2. Mecanismos de resolução de conflitos	<ul style="list-style-type: none"> • Como eventuais conflitos são resolvidos? • O mecanismo de resolução de conflito está descrito no contrato?
	2.3. Coordenação	2.3.1. Mecanismos contratuais	<ul style="list-style-type: none"> • Qual é a sua percepção quanto ao contrato como instrumento de garantia da transação? • Que mecanismos constam no contrato de coordenação e monitoramento do relacionamento com o parceiro? (<i>garantia do serviço ou pagamento</i>)
		2.3.2. Mecanismos complementares	<ul style="list-style-type: none"> • Há flexibilidade no relacionamento com o parceiro para solução de problemas em esfera extracontratual? • De alguma forma extracontratual se monitora o relacionamento com o parceiro e coordena a qualidade do serviço prestado? (se aplicável) • Qual a importância das entidades associativas no suporte às transações?

C.2. PARA OS ÓRGÃOS REGULATÓRIOS E ENTIDADES ASSOCIATIVAS

Problema da pesquisa: Qual é a relação entre a instituição regulatória setorial e os arranjos contratuais nas alianças para pesquisa clínica de medicamentos experimentais no Brasil?			
Objetivo: Analisar como se estabelecem os arranjos contratuais nas alianças entre as indústrias farmacêuticas e as ORPCs para atividade de pesquisa clínica em face da regulação setorial brasileira.			
Construto	Variáveis	Indicadores	Questões
Regulação setorial (HOLMES et al., 2013; HUJISTEE; SCHIPPER, 2011; NORTH, 1990; 1991; OECD, 1997; WILLIAMSON, 2000)	1.1. Legislação	1.1.1. Adequação	<ul style="list-style-type: none"> • Como enxerga a regulação do setor de pesquisa clínica no Brasil? • Quais seriam os fatores da legislação regulatória do Brasil que estimulam ou desestimulam a realização de pesquisas clínicas no país? • Qual a sua percepção sobre o fluxo do processo de aprovação do protocolo de pesquisa clínica? • Na sua percepção, a que se deve o crescimento de pesquisas clínicas no Brasil? • Na sua percepção, por que as indústrias farmacêuticas contratam as ORPCs para pesquisa clínica?
		1.1.2. Eficácia	<ul style="list-style-type: none"> • Em que aspectos a legislação regulatória do setor pode ser considerada eficaz?
		1.1.3. Clareza	<ul style="list-style-type: none"> • As normas regulatórias para a atividade de pesquisa clínica são claras e bem definidas?
	1.2. Órgãos envolvidos	1.2.1. Eficiência	<ul style="list-style-type: none"> • Na sua percepção, como é a atuação e o papel desempenhado pelos órgãos envolvidos?
		1.2.2. Acessibilidade	<ul style="list-style-type: none"> • Há fácil acesso aos órgãos para eventuais consultas e esclarecimento de dúvidas?
	1.3. Processo de aprovação CEP/CONEP e ANVISA	1.3.1. Trâmite do processo	<ul style="list-style-type: none"> • Quais são as queixas mais comuns dos associados com relação ao processo de aprovação de protocolo? (quando aplicável)
		1.3.2. Tempo de aprovação	<ul style="list-style-type: none"> • Qual o tempo médio de aprovação de um protocolo atualmente?