

**INSTITUIÇÕES FORMAIS DO PAÍS E ALIANÇAS ESTRATÉGICAS: UM ESTUDO
NO SEGMENTO DE TESTE CLÍNICO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL**

ELIO AUGUSTO FRAGA

São Paulo

2020

ELIO AUGUSTO FRAGA

**INSTITUIÇÕES FORMAIS DO PAÍS E ALIANÇAS ESTRATÉGICAS: UM ESTUDO
NO SEGMENTO DE TESTE CLÍNICO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em
Administração de Empresas da Universidade
Presbiteriana Mackenzie como requisito à obtenção
do título de Doutor em Administração de Empresas.

ORIENTADOR: Prof. Dr. Walter Bataglia

São Paulo

2020

Reitor da Universidade Presbiteriana Mackenzie
Professor Dr. Marco Tullio de Castro Vasconcelos

Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação
Professor Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto

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

F811i Fraga, Elio Augusto.
Instituições formais do país e alianças estratégicas: estudo no segmento de teste clínico de medicamentos no Brasil / Elio Augusto Fraga.
158 f. : il. ; 30 cm

Tese (Doutorado em Administração de Empresas) – Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo, 2020.
Orientador: Walter Bataglia.
Bibliografia: f. 122-134.

1. Instituições formais. 2. Aliança estratégica. 3. Capacidade de relacional. 4. Desempenho de alianças estratégicas. 5. Economia dos custos de transação. 6. Testes clínicos. I. Bataglia, Walter, *orientador*. II. Título.

CDD 658.044

Bibliotecária Responsável: Silvania W. Martins – CRB 8/7282

ELIO AUGUSTO FRAGA

**INSTITUIÇÕES FORMAIS E ALIANÇAS ESTRATÉGICAS: UM ESTUDO NO
SEGMENTO DE TESTE CLÍNICO DE NOVOS MEDICAMENTOS NO BRASIL**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Administração de Empresas da Universidade Presbiteriana Mackenzie como requisito à obtenção do título de Doutor em Administração de Empresas.

Aprovada em 10 de setembro de 2020

BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. Walter Bataglia
Universidade Presbiteriana Mackenzie



Prof. Dra. Claudia Fernanda Franceschi Klement
Universidade Presbiteriana Mackenzie



Documento assinado digitalmente
Valmir Emil Hoffmann
Data: 28/09/2020 11:59:30-0300
CPF: 528.987.298-07

Prof. Dr. Valmir Emil Hoffmann
Universidade de Brasília (UNB)



Prof. Dr. Carlos Ricardo Rossetto
Universidade do Vale do Itajaí



Prof. Dr. Maria Sylvia Macchione Saes

Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da Universidade de São Paulo

Dedicatória

À minha querida, incansável e dedicada esposa Gilca pelo seu companheirismo, incentivo, apoio, paciência, dedicação e compreensão de minha ausência, meu eterno amor e agradecimento.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus a permissão para escrever esta tese e por ter vivido uma experiência de muitas dúvidas, mas única, rica, dolorosa e de enorme superação ao longo do doutorado.

Ao meu Professor e orientador, Dr. Walter Bataglia, pela paciência, mesmo com as dificuldades e os contratempos ao longo do caminho, seu apoio e sua imensurável contribuição foram cruciais para a minha formação.

Agradeço a todos os companheiros de doutorado que compartilharam comigo dificuldades e alegrias em algum momento, especialmente ao Rafael Guerreiro, pelo seu apoio no momento de maior dificuldade da minha caminhada, sem a participação e auxílio dele em meus trabalhos, a minha jornada seria interrompida.

A todos os professores do PPGA com os quais tive o prazer e a oportunidade de cursar as disciplinas, em especial ao Professor Dr. Bido pela paciência, pela compreensão e pelo apoio em uma passagem muito difícil da minha vida.

Agradeço ainda, à Professora Dra. Claudia Fernanda Franceschi Klement e ao Professor Dr. Vamir Emil Hoffmann pelas contribuições e sugestões no exame de qualificação, as quais me permitiram avançar com a minha pesquisa.

RESUMO

Este estudo teve como objetivo investigar as relações entre as instituições formais do país, a capacidade relacional e o desempenho das alianças estratégicas contratuais celebradas entre as CROs e as empresas da indústria farmacêutica no Brasil para realizar testes clínicos. O objeto de estudo enfoca nas alianças estratégicas contratuais entre as *Contract Research Organizations* (CROs) e as empresas da indústria farmacêutica. Este é um estudo interdisciplinar e, para tanto, utilizou-se o estudo de múltiplos casos. Foram coletados dados primários sobre nove alianças, a partir de entrevistas semiestruturadas com seus principais gestores. As empresas participante foram escolhidas por conveniência a partir dos dados cadastrados no *site* do *clinicaltrials.gov*, na INTERFARMA, ABRACRO, e cadastradas no banco de dados do grupo de pesquisa em Gestão da Capacidade Dinâmica das Organizações (GCD) da Universidade Presbiteriana Mackenzie (UPM). Os dados foram submetidos à técnica de análise de conteúdo temática categorial, com categorias definidas *a priori*. A partir do cruzamento das categorias e casos se induziu proposições teóricas, não definitivas, a serem testadas em trabalhos futuros. Os resultados mostram que a capacidade relacional exerce a função mediadora da relação entre instituições formais do país e o desempenho das alianças estratégicas contratuais para realização de testes clínicos e que as instituições formais do país influenciam o desenvolvimento e o desempenho da aliança. Também se destaca a influência de agências regulatórias e órgãos governamentais no desempenho das alianças.

Palavras-Chave: Instituições Formais; Aliança Estratégica; Capacidade de Relacional; Desempenho de alianças estratégicas; Economia dos Custos de Transação; Testes Clínicos.

ABSTRACT

This study aimed to investigate the relationships between the country's formal institutions, the relational capacity and the performance of strategic contractual alliances celebrated between the CROs and the pharmaceutical companies in Brazil to conduct clinical trials. The object of the study focuses on strategic contractual alliances between Contract Research Organizations (CROs) and companies in the pharmaceutical industry. This is an interdisciplinary study and, for this purpose, the study of multiple cases was used. Primary data on nine alliances were collected from semi-structured interviews with their main managers. The participating companies were chosen for convenience from the data registered on the clinicaltrials.gov website, at INTERFARMA, ABRACRO, and registered in the database of the research group on Management of the Dynamic Capacity of Organizations (GCD) of Universidade Presbiteriana Mackenzie (UPM). Data analysis was performed using the thematic content analysis technique with categories defined a priori. From the intersection of categories and cases, tentative theoretical proposals, not definitive ones, were induced to be tested in future works. The results show that the relational capacity plays a mediating role in the relationship between formal institutions in the country and the performance of strategic contractual alliances for conducting clinical trials and that the formal institutions in the country influence the development and performance of the alliance. The influence of regulatory agencies and government agencies on the performance of alliances is also highlighted.

Key-words: Country's Formal Institutions; Transaction Cost Economics; Strategic Alliance; Relational Capacity; Performance of strategic alliances; Clinical Trials

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Fluxo do roteiro das entrevistas de campo	65
Figura 2: Fluxo de cruzamento dos dados dos estudos de casos	70
Figura 3: Fluxo processual da análise de conteúdo	71
Figura 4: Modelo teórico das relações entre os construtos	106

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Indicadores de controle de regulação	16
Quadro 2: Indicadores de controle das institucional de democracia política	19
Quadro 3: Indicadores de controle das instituições econômicas	21
Quadro 4: Categorias do construto instituições formais do país - modelo de Holmes Jr. et al.	63
Quadro 5: Categorias do construto capacidade relacional modelo de Schilke e Goerzen	64
Quadro 6: Categorias do construto desempenho modelo de Ariños e Schilke e Goerzen	64
Quadro 7: Apresentação das empresas de testes clínicos	74
Quadro 8: Identificação das gestoras dos testes clínicos	75

LISTA DE ABREVIATURAS

ABRACRO - Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES - Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CEO - *Chief Executive Officer*
CEP – Comitê de Ética em Pesquisa
CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (ANVISA)
COFINS - Contribuição para Financiamento da Seguridade Social
CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CRA - *Clinical Research Associate*
CRO - *Contract Research Organization*
CSN - Conselho Nacional de Saúde
DKFZ - *German Cancer Research Center*
ECT - Economia dos Custos de Transação
EMA - *European Medicines Evaluation Agency*.
FDA - *Food and Drug Administration*
ICH - Conferência Internacional em Harmonização
ICMS - IMPOSTO SOBRE CIRCULAÇÃO DE MERCADORIAS e SERVIÇOS
IED - Investimento Estrangeiro Direto
INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
MDIC – Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
MS – Ministério da Saúde
NEI - Nova Economia Institucional
ONGs - Organização Não Governamental
ORPC - Organizações Representativas de Pesquisa Clínica
P&D – Pesquisa e Desenvolvimento
PROFARMA - Programa de Apoio à Indústria Farmacêutica
PI - Investigador Principal ou pesquisador-investigador
PIS - Programa de Integração Social
PPP - Parcerias Público Privadas

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SBPPC - Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica

SELIC - Sistema Especial de Liquidação e Custódia

SINDUSFARMA - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos

SUS – Sistema Único Saúde

TCT - Teoria dos custos de Transação

SUMÁRIO

RESUMO	viii
ABSTRACT	ix
LISTA DE FIGURAS.....	x
LISTA DE QUADROS.....	xi
LISTA DE ABREVIATURAS.....	xii
1. INTRODUÇÃO.....	1
1.1 Problema e objetivos de pesquisa	5
1.2 Justificativa teórica e prática da pesquisa.....	6
1.3 Delimitação da pesquisa	9
1.4 Estrutura da tese	9
2. REFERENCIAL TEÓRICO.....	11
2.1 Instituições formais do país	11
2.2 Economia dos Custos de Transação (ECT)	21
2.2.1 Estruturas de governança das transações	28
2.3 Alianças estratégicas e capacidade relacional	35
2.3.1 Tipos de alianças estratégicas.....	38
2.3.2 Capacidade relacional em alianças	41
2.3.3 Desempenho das alianças estratégicas.....	50
3. SEGMENTO DE TESTE CLÍNICO NO BRASIL.....	54
4. MÉTODO DE PESQUISA.....	62
4.1 As empresas pesquisadas.....	66
4.2 Estratégias de coleta de dados	67
4.3 Técnica de análise dos dados.....	69
5. APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS RESULTADOS	73
5.1 Apresentação das empresas de testes clínicos	73
5.1.1 Apresentação das entrevistadas	74

5.2	Apresentação dos estudos de casos.....	75
5.2.1	Estudo de caso 1 – CRO1: diagnóstico tardio.....	76
5.2.2	Estudo de caso 2 – CRO2: as restrições.....	78
5.2.3	Estudo de caso 3 – CRO3: a discrepância.....	79
5.2.4	Estudo de caso 4 – CRO4: a experiência cultural	80
5.2.5	Estudo de caso 5 – CRO5: a subcontratada	82
5.2.6	Estudo de caso 6 – empresa 1: Biossimilares.....	83
5.2.7	Estudo de caso 7 – empresa 2: consultoria em alianças estratégicas.....	84
5.2.8	Estudo de caso 8 – empresa 3: P&D.....	85
5.2.9	Estudo de caso 9 – empresa 4: plantas fabris no estado da arte	86
5.3	Apresentação das proposições teóricas resultantes.....	86
5.4	Discussão dos objetivos específicos	106
6.	CONCLUSÃO.....	113
6.1	Relações instituições formais do país com as atividades de capacidade relacional	113
6.1.1.	Relação entre poder da agência, órgãos reguladores, nível de atividade e desempenho da aliança	115
6.1.2	Relação entre as instituições formais de controle econômico e de democracia política, volume de negócios, da geração de riquezas e de empregos no país.....	116
6.2	Relação das instituições formais do país com o desempenho da aliança estratégica	116
6.3	Relação entre as atividades de capacidade relacional o desempenho da aliança	117
6.3.1	Efeito moderador do construto capacidade relacional.....	119
6.4	Implicações teóricas deste trabalho.....	119
6.5	Implicações para as políticas públicas	120
	REFERÊNCIAS.....	122
	APÊNDICE A - MATRIZ DE AMARRAÇÃO TEÓRICA	136

APÊNDICE B – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO	138
APÊNDICE C - PROTOCOLO DO ESTUDO DE CASO	139
APÊNDICE D - ROTEIRO DE PESQUISA PARA OS GESTORES	141

1. INTRODUÇÃO

Esta pesquisa se dedicou ao estudo das Instituições Formais do país, à capacidade relacional e ao desempenho das alianças estratégicas contratuais em testes clínicos no Brasil. As análises foram realizadas nas perspectivas das instituições formais do país, das alianças estratégicas e da *Contract Research Organization* (CRO), organização especializada na prestação de serviços para a indústria farmacêutica, de biotecnologia e de dispositivos médicos que desempenham um papel importante no âmbito das alianças estratégicas.

O estudo está fundamentado nas abordagens das Instituições Formais (WILLIAMSON, 1985; NORTH, 1990, HOLMES JR. et al., 2013) e contextualiza o segmento de testes clínicos no Brasil (AKKARI et al., 2016; ANVISA, 2017; INTERFARMA, 2018). Utilizou conceitos da Economia dos Custos de Transação (ECT) (WILLIAMSON, 1985, 2000; NORTH, 1990, MENARD, 2006), da Capacidade Relacional, (DYER, KALE e SINGH, 2001; SCHILKE e GOERZEN, 2010; HOANG e ROTHARMEL, 2016); e do Desempenho das Alianças Estratégicas (ARIÑO, 2003; SCHILKE e GOERZEN, 2010, AGUINIS, 2013).

A tese parte da concepção de que as alianças estratégicas contratuais formam um dos tipos de rede ao estruturar as relações entre as organizações via contrato colaborativo, mais conhecida como rede interorganizacional (PANSIRI, 2005). Gulati (1998) esclarece que aliança estratégica é um acordo cooperativo iniciado de forma voluntária entre duas ou mais empresas e envolve troca, compartilhamento ou codesenvolvimento, incluindo contribuições de parceiros de capital, tecnologia ou ativos específicos.

Nesse contexto, as redes são ferramentas usadas para facilitar o alcance dos objetivos das empresas por meio da cooperação interorganizacional. São decisões proativas dos gestores das alianças sobre oportunidades potenciais identificadas pelo sistema de monitoração do ambiente corporativo para estabelecer novas parcerias.

Este trabalho está alicerçado no quadro conceitual sobre redes estratégicas de Jarillo (1988) com foco no eixo econômico da teoria dos custos de transação da Nova Economia Institucional (NEI) de Williamson (2000). A teoria dos custos de transação fundamenta a governança das transações entre as organizações, e entende as redes estratégicas como um arranjo interorganizacional híbrido (WILLIAMSON, 1991; MENARD, 2006) estabelecendo uma transação flexível situada entre uma operação de mercado e a integração vertical que é limitada pelos mecanismos de controle.

As instituições formais se relacionam com a economia institucional de Douglas North, a partir da formação da NEI tratadas por Williamson (1985 e 2000), associando custo de

transação a abordagem institucional de North e formando um consenso alicerçado no fato de que as transações econômicas são apoiadas pelo sistema institucional. Essa união está fundamentada nos trabalhos de Coase (1937) ao discutir a melhoria na eficiência produtiva com reflexo nos padrões de conduta dos agentes; e no modo como as atividades econômicas são organizadas e coordenadas.

Ao examinar a NEI, Williamson (2000) identificou a importância das instituições, as quais podem ser analisadas usando as ferramentas da teoria econômica. Por sua vez, North (1990 e 1991) esclarece que as instituições são restrições humanas concebidas para estruturar as relações política, econômica e social, que podem ser divididas em instituições formais que se referem à Constituição e às leis; e as informais que reportam às normas ou códigos de conduta formados, em geral, no seio da sociedade.

Esta tese tem como cerne as instituições formais que validam a impessoalidade nas transações concebidas por North (1989) como normas codificadas que definem as regras do jogo, o que inclui os sistemas organizacional e legal estruturados de maneira eficaz para gerenciar as alianças estratégicas. Para North (1990), as regras constituem base para a produção, comercialização e distribuição e conduz o comportamento dos agentes na sociedade por meio de leis e contratos, como, por exemplo, as transferências do direito de propriedade, por outro lado, nos arranjos contratuais entre as organizações, os agentes governam as formas de cooperação ou de competição.

North (1990) esclarece que as instituições formais são procedentes dos governos e são elementares para o ambiente de negócios, pois elas orientam as práticas organizacionais referentes às normas escritas usadas para estabelecer processos, padrões, níveis hierárquicos, cargos e atribuições de cada membro das organizações, tipificadas por Furubotn e Richter (1991) como sistema de normas (restrições informais, regras formais e sistemas de controle), as quais influenciam o fluxo de bens, serviços e o processo de transferência dos direitos de propriedade entre os agentes. Desta forma, solidificam e garantem as bases das transações econômicas empresariais.

O cenário da NEI e da ECT de Williamson (1985) introduz a noção da racionalidade limitada dos agentes, abordando os custos de transação que não podem ser recuperados em função das imperfeições e do oportunismo dos gestores organizacionais que limitam as escolhas. Por isso, as instituições formais se tornam a base teórica garantidora das transações econômicas usadas para organizar a vida em sociedade e o sistema legal, é aplicado para sustentar as regras com base na Constituição Federal do país, nas leis, nos contratos, nos estatutos sociais, entre outros. Essas instituições procuram reduzir as incertezas sobre as

atividades organizacionais, bem como estabelecer e padronizar práticas e exigências de conformidade.

O conceito de instituições formais empregado neste estudo é o identificado por Frunză (2011) no nível do país, ou seja, são as instituições que fortalecem os países por darem estabilidade e persistência a eles; e, conseqüentemente, fortalecem a própria eficiência institucional pela sua aplicabilidade. Enquanto Zylbersztajn (1995) enuncia que um dos pressupostos herdados do institucionalismo tradicional é a ocorrência das transações em um ambiente institucional estruturado e essas instituições interferem nos custos de transação.

As instituições econômicas podem, por exemplo, delinear incentivos e habilidades dos intermediários financeiros para disponibilizar o capital em um país e influenciar, desse modo, os investimentos de capital de indivíduos e organizações (LEVINE, LOAYZA e BECK, 2000), bem como investimentos em ativos produtivos para infraestrutura física, instalações de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) como ocorre com os testes clínicos, dentre outros.

Essas relações entre instituições formais que regulam o país têm efeitos sobre o segmento empresarial regulado. Por esse motivo, tomou para análise o segmento de testes clínicos para produção de novos medicamentos no âmbito das CROs, com o objetivo de investigar e compreender como as relações das instituições formais afetam o desempenho das alianças estratégicas, considerando a sua importância no contexto do desenvolvimento econômico nacional.

As instituições formais no nível de análise dos países têm sido estudadas com foco na sua relação com o investimento de capital estrangeiro. Mas, não foram identificados estudos de sua relação com um setor específico da economia, como aqui se propõe. A lacuna identificada analisa as relações das instituições formais dos países, considerando o desenvolvimento das atividades operacionais de um segmento econômico específico: o teste clínico no setor farmacêutico.

O estudo relaciona as instituições formais ou regulação formal do país à capacidade relacional pela necessidade de ampliar o processo de negociação por meio da comunicação, do desenvolvimento de rotinas gerenciais para um relacionamento de longo prazo e, dessa forma, melhorar o desempenho das alianças estratégicas.

Esta relação estabelece uma lacuna de pesquisa e orienta o objeto de desenvolvimento desta tese ao investigar as relações das instituições formais com a capacidade relacional e o desempenho das alianças estratégicas contratuais, por meio da cognição dos gestores das alianças no momento da tomada de decisão, observando as influências das instituições formais

nas atividades e no desempenho das alianças estratégicas no Brasil. Desta forma, ficam evidenciadas a justificativa, a originalidade e a relevância da tese.

Ao avaliar os impactos das instituições formais do país nas alianças estratégicas como uma forma organizacional, tomou como objeto de análise uma transação econômica em função da aliança estratégica contratual. Neste caso, o contrato relacional é o lastro fundamental da análise da tomada de decisão na operação (ALEMU e ADESINA, 2015). Por outro lado, Williamson (1985) argumenta que esses contratos não conseguem explicitar todos os pontos básicos possíveis de ocorrência em longo prazo, por isso, as organizações aceitam os contratos intrinsecamente incompletos, que são usados pelos agentes para avaliar se os ganhos advindos da relação contratual são superiores a possíveis perdas decorrentes das imperfeições.

A avaliação dos agentes busca minimizar os custos de transação de acordo com os pressupostos de Coase (1937). Esse comportamento foi descrito por Williamson (1991) como escolha e definição da estrutura de governança que permite às organizações realizar as adaptações e as mudanças mercadológicas. Entretanto, essa operação exige a criação de novas capacidades, cujo objetivo é a obtenção de competitividade. As novas capacidades introduzem a criação e a utilização de rotinas objetivando preservar o conhecimento organizacional e fornecer suporte para a solução de problemas futuros.

Portanto, ao investigar a relação proposta é imprescindível abordar as rotinas gerenciais que formam a capacidade relacional de Schilke e Goerzen (2010) para executar as operações no âmbito das alianças estratégicas, usando uma forma organizacional que está entre a operação de mercado e a hierarquia. A capacidade relacional têm impacto direto moderando a relação entre as instituições formais do país e o desempenho das alianças estratégicas.

O contexto da pesquisa é representado por um grupo empresarial que envolve as empresas *Contract Research Organizations* (CROs), indústria farmacêutica, incluindo as empresas de biotecnologia e de preparações farmacêuticas definidas pela resolução 02/2010 do IBGE (2018) subclasse 2.2. Este segmento empresarial é responsável por produção de drogas, desenvolvimento de pesquisa, comercialização e distribuição de medicamentos.

Logo, uma das características é a prática intensiva de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), controle de ativos intangíveis vinculados ao processo de inovação e às patentes, importantes para o segmento por empregar elevados valores de recursos no processo de inovação, conferindo um custo médio de desenvolvimento de produto em cerca de US\$ 1,2 bilhões, desde a descoberta do princípio ativo da substância farmacológica até o lançamento do medicamento (AKKARI et al., 2016). Portanto, as CROs são prestadoras de serviços para a indústria farmacêutica e de biotecnologia pela sua *expertise* em testes clínicos e atuam em

projetos com finalidade específica junto a agência reguladora – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

1.1 Problema e objetivos de pesquisa

Este trabalho procurou compreender os vínculos entre instituições formais do país, capacidade relacional e desempenho das alianças estratégicas contratuais no segmento de testes clínicos. Os fundamentos teóricos apresentados na seção anterior permitem uma questão básica inicial sobre quais são as relações entre as instituições formais do país e as alianças estratégicas? A resposta a essa pergunta sugere o envolvimento de uma transação econômica resultante da relação colaborativa entre as CROs e as empresas da indústria farmacêutica para a formação de aliança estratégica contratual e, conseqüentemente, indica uma relação formal imposta pela ANVISA, que regula o segmento de testes clínicos.

Remete, ainda, ao uso das instituições formais do país impostas pela regulação, requer a capacidade relacional para estabelecer as rotinas de gerenciamento da relação e impactar no desempenho das alianças estratégicas contratuais. À vista disso, surge a pergunta problema a ser investigada:

Como as instituições formais do país se relacionam com as alianças estratégicas contratuais formadas entre CROs e as empresas da indústria farmacêutica brasileira para realizar testes clínicos?

Com a finalidade de compreender e analisar as relações entre as instituições formais do país, a capacidade relacional e o desempenho das alianças estratégicas contratuais, tomou como nível de análise a aliança estratégica. As instituições formais do país são pensadas como um construto a partir dos seus fatores formativos: instituições de controle regulatório, democracia política e econômico (HOLMES JR. et al., 2013).

A capacidade relacional como construto é pensada com base nas dimensões coordenação interorganizacional, coordenação de portfólio, aprendizagem interorganizacional, proatividade e transformação da aliança (SCHILKE e GOERZEN, 2010), as quais formam as rotinas de gerenciais. O construto desempenho da aliança foi pensado e avaliado com base nas dimensões satisfação geral com o desempenho da aliança, a satisfação com o alcance dos objetivos iniciais da aliança, a satisfação com os objetivos financeiros e não financeiros (ARIÑO, 2003; SCHILKE e GOERZEN, 2010; CORDEIRO e BATAGLIA, 2015).

O segmento de teste clínico é complexo, heterogêneo e trabalha em um elevado nível de inovação tecnológica. É um importante elo da cadeia produtiva usado para designar o processo de testar medicamentos envolvendo seres humanos voluntários. Esses elementos associados à competição setorial tornam a gestão da aliança estratégica uma das funções dedicadas mais importantes para o seu desempenho (KESIC, 2009).

Considerando a relevância estratégica para o segmento de testes clínicos de novos medicamentos e a melhoria na compreensão do relacionamento entre os construtos, definiu-se o negócio entre as CROs e as empresas da indústria farmacêutica como universo desta pesquisa, tendo como objetivo geral:

Investigar as relações entre as instituições formais do país, a capacidade relacional e o desempenho das alianças estratégicas contratuais celebradas entre as CROs e as empresas da indústria farmacêutica no Brasil para realizar testes clínicos.

Com base na pergunta problema e no objetivo geral, os objetivos específicos são:

- (1) analisar a influência das instituições formais do país no desempenho das alianças estratégicas de testes clínicos;
- (2) analisar a influência dos atores envolvidos na realização dos testes clínicos das alianças estratégicas;
- (3) analisar a influência das instituições formais do país na capacidade relacional no âmbito das alianças estratégicas.

O desenvolvimento dos objetivos orientou as contribuições teórica e empírica sobre as relações entre instituições formais do país e alianças estratégicas para desenvolvimento de testes clínicos.

1.2 Justificativa teórica e prática da pesquisa

O segmento de testes clínicos no Brasil se caracteriza por alta complexidade e também pela flexibilidade processual para criar, difundir e utilizar o conhecimento. A globalização do setor, os investimentos em atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), o aumento da competitividade e a necessidade de produtos novos (KESIC, 2009) fizeram emergir os testes multicêntricos facilitando a captação de pacientes, reduzindo o custo do teste por paciente e

conduzindo CROs e as empresas da indústria farmacêutica a países emergentes, especialmente da Ásia, do Leste Europeu e da América Latina (GOMES et al., 2012; ABRACRO, 2018).

As CROs são empresas com finalidade específica, contratadas pela indústria farmacêutica para efetuar os serviços de testes clínicos pela sua *expertise*. Portanto, essas empresas fazem parte da indústria farmacêutica brasileira, caracterizada por ser altamente complexa, todavia com flexibilidade para se adaptar às situações contratuais e empregar tecnologias no processo de criação, difusão e utilização do conhecimento com objetivo de empreender os testes clínicos.

A relevância da indústria farmacêutica brasileira reside nos fatos a seguir: o nível médio de utilização da capacidade instalada em 2014 foi de 83,1% (Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos [SINDUSFARMA], 2018); a área de inovação é prioridade estratégica para 62% das empresas farmacêuticas e o país representa a 9ª economia do mundo e o 6º maior mercado farmacêutico; atualmente, figura na 24ª posição do ranking mundial em pesquisa clínica, com 2,1% dos estudos realizados no Brasil (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa [INTERFARMA, 2018]).

Ademais, o setor investiu aproximadamente US\$150 bilhões só em P&D em 2015 (Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica [ABRACRO], 2018), faturou US\$ 28.441.527.985, os laboratórios nacionais possuem 47,56% do faturamento no mercado brasileiro com 65,25% das unidades vendidas, o setor participa ativamente da política industrial brasileira. Ao mesmo tempo, em 2017, o Brasil possuía 241 laboratórios farmacêuticos, sendo que destes 97 (40%) eram empresas com capital de origem internacional e 144 (60%) com capital de origem nacional.

Esta é uma área com fortes possibilidades de internacionalização e boa mobilidade profissional, pois os testes são multicêntricos e podem ser contratados de forma parcial ou total conforme a necessidade do parceiro.

Em 2017, foram investidos R\$ 2,2 bilhões em atividades sustentáveis para dar visibilidade ao setor e às empresas. Esse valor foi aplicado em 7.193 projetos, sendo 59% em P&D, materializando o desenvolvimento do país, beneficiando aproximadamente 527 milhões de pessoas pelas ações sustentáveis. O setor realizou, ainda, 420 estudos clínicos, trabalhou com 4.447 voluntários no mesmo período.

O segmento é regulado, por isso, há o predomínio de códigos, regras formais e contratos que possibilitam a aplicação das instituições formais juntamente com as alianças estratégicas no âmbito das transações das CROs com as empresas da indústria farmacêutica, justificando a originalidade desta tese, por representar nova associação entre construtos, desenvolvida com

base nas práticas de negócios corporativos, na organização do local de trabalho e nas relações externas (DE OSLO, 2005).

O teste clínico objeto de análise na ANVISA só pode ser realizado mediante a emissão da carta de autorização para tal mister. Consequentemente, as instituições formais do país influenciam o desenvolvimento e o desempenho das alianças estratégicas para realização de testes clínicos, uma vez que elas delimitam as possibilidades de ações a serem realizadas na execução das atividades operacionais das CROs e das empresas da indústria farmacêutica.

Desta forma, a justificativa teórico-prática do problema de pesquisa é introduzida pela (1) ausência de pesquisas que avaliem e testem a relação entre os construtos desenvolvidos, como revela Holmes Jr et al. (2013). Há estudos que examinam instituições formais e informais em muitos países ao longo do tempo. Mas esses estudos não relacionam as instituições formais com setores empresariais, privilegiando suas relações com o investimento externo no país. (2) As publicações que relacionam os construtos propostos concentram somente em uma visão geral (HOLMES JR et al., 2013), como exemplo Frunzão (2011) faz a relação das instituições formais com desenvolvimento regional.

Outro ponto que justifica o estudo são (3) as avaliações existentes que relacionam a influência no setor de atividade empresarial com investimentos externos, considerando somente a relação das instituições formais nas atratividades dos mercados de país para investimentos de empresas multinacionais e para o investimento estrangeiro direto (IED) (HOLMES JR et al., (2013).

Há ainda a (4) necessidade de examinar a atividade empresarial das CROs em nível de país observando os investimentos internos no segmento testes clínicos, uma vez que as instituições formais do país, as inovações em conjunto com a gestão interorganizacional podem melhorar o desempenho. Considerando que as leis, normas, guias, regulamentos da agência são de boa qualidade e estão alinhadas aos melhores sistemas de regulação do mundo, mas carecem de reordenamento gerencial na agência.

Holmes Jr et al. (2013) examinou a influência das instituições formais na atratividade dos mercados de 50 países, mas somente para investimentos de empresas multinacionais com evidências do investimento estrangeiro direto; (5) há uma tendência mundial de envelhecimento da população e surgimento de doenças desconhecidas, fatos que ampliam a necessidade de novos medicamentos que, por sua vez, justifica a contribuição para as políticas públicas.

Esta (6) é uma indústria jovem em fase de estruturação, por isso, há necessidade de uma melhor descrição das práticas empresariais do setor, considerando o serviço realizado e o

processo ou método, porque inovação se constitui na implementação de um novo produto, ou de um produto significativamente melhorado (DE OSLO, 2005).

O estudo pode ser justificado ainda pelo fato dos testes clínicos serem uma fonte sustentável de conhecimento aos participantes de projetos e as experiências profissionais únicas demandadas por lei, concede aos integrantes da equipe a capacidade de aprender a aprender, internalizar e disseminar a aprendizagem tácita que ocorre no momento em que realiza a atividade conjunta com o parceiro. Esse é um processo que constitui um estoque de experiência e torna possível ações em projetos futuros.

1.3 Delimitação da pesquisa

A delimitação desta tese apoiou-se na abordagem teórica da economia institucional em seu desenvolvimento. Enquanto as alianças estratégicas representam uma unidade produtiva comparada a uma organização e representada pelos testes clínicos são o objeto de estudo no âmbito da transação econômica tomada e analisada na relação das CROs, que formam alianças com as empresas da indústria farmacêutica, configuram o aspecto fundamental da unidade de análise e harmonizam a relação entre os agentes. Por outro lado, as atividades de capacidade relacional moderam as relações das instituições formais do país com o desempenho da aliança no segmento de testes clínicos de novos medicamentos.

Destaca-se que na delimitação da tese algumas questões relacionadas e próximas ao foco da pesquisa não foram contempladas como segue: instituições informais; institucionalismo organizacional; institucionalismo histórico; sociologia econômica; dentre outros. No entanto, ressalta-se que a aliança estratégica é a transação econômica que constitui o objeto de análise na relação entre instituições formais, capacidade relacional e o desempenho das alianças estratégicas.

Por último, esta pesquisa se concentrou na díade geradora das atividades da produção dos testes clínicos no segmento de novos medicamentos praticado pelas CROs e na relação do processo de industrialização, ou seja, a relação CRO-empresas da indústria farmacêutica. Ressalta-se que as díades analisadas são distintas de todos os outros elos das cadeias das alianças estratégicas.

1.4 Estrutura da tese

Para satisfazer os objetivos e responder à pergunta problema, a tese foi estruturada em setes partes. A primeira parte apresenta a introdução e os fundamentos gerais que dão origem ao problema, os objetivos e a justificativa de pesquisa com foco no segmento de testes clínicos, bem como a estrutura da tese.

A segunda parte apresenta a fundamentação teórica que orienta o desenvolvimento do problema de pesquisa. Assim, inicia com a definição de termos importantes para o trabalho, por exemplo, Instituições Formais do país, que proporcionam o padrão regulatório codificado e se tornou a base para conceber a transação econômica das alianças estratégicas contratuais praticadas no segmento de testes clínicos no âmbito da indústria farmacêutica e de biotecnologia; em seguida, Economia dos Custos de Transação (ECT) é o alicerce operacional das alianças estratégicas contratuais que sustenta a capacidade relacional usada para combinar cooperação interorganizacional e desempenho das alianças em atividades comuns entre parceiros autônomos.

A terceira parte apresenta o cenário do segmento de testes clínicos, bem como os atores envolvidos processo regulatório da ANVISA. A parte quatro delinea o método, descreve o instrumento utilizado para coletar e analisar os dados que nortearam a resposta da pergunta problema. A quinta parte apresenta e analisa os resultados da pesquisa. A sexta parte conclui o trabalho, abordando o modelo teórico proposto, considerando as categorias de análise definidas *a priori* e indicando as contribuições teóricas e práticas, as sugestões para pesquisas futuras. Por último, a sétima parte as referências bibliográficas e os apêndices.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

Esta seção apresenta os fundamentos teóricos que delimitam e conduzem a pesquisa. Inicia-se com uma síntese sobre as instituições formais, passando por transações no âmbito das alianças estratégicas, capacidade relacional e finaliza com as bases do desempenho das alianças estratégicas. Ao final da revisão de literatura, evidencia a lacuna de pesquisa.

2.1 Instituições formais do país

Esta tese investigou como as instituições formais do país se relacionam com as alianças estratégicas contratuais celebradas entre CROs e empresas da indústria farmacêutica para efetuar testes clínicos no segmento de novos medicamentos no Brasil. Para tanto, iniciou a investigação com a pesquisa sobre as instituições formais do país, sob o ponto de vista de North (1990) e de Holmes Jr. et al. (2013), as quais são regras e normas codificadas geralmente aceitas no sistema legal do país.

Essas regras e normas incluem as leis, os estatutos e os contratos sociais das empresas; orientam o sistema de governança das transações econômicas entre essas empresas; e operacionalizam as práticas das alianças estratégicas contratuais formalizadas entre as CROs e as empresas da indústria farmacêutica no Brasil.

O contexto das transações econômicas da Nova Economia Institucional (NEI) definidas por Williamson (2000), são sintetizadas e aplicadas por Holmes Jr. et al. (2013) ao analisar as regras formais do ambiente institucional sobre os efeitos das instituições formais nos investimentos estrangeiros diretos e internos, dando ênfase às instituições regulatórias, políticas e econômicas.

Nessa perspectiva, define-se as instituições como as regras do jogo de uma sociedade como as restrições de origem humana que moldam as interações sociais (NORTH, 1990). Para North (1990), as instituições desempenham um papel que as ligam, de forma direta, ao comportamento dos indivíduos. As instituições são divididas em formais que se referem à Constituição e às leis; e informais que são normas ou códigos de conduta formados no seio da sociedade e sem o aparato legal.

As instituições formais e as informais são vistas de maneira diferente por várias razões. Instituições informais são restrições humanas concebidas para estruturar as interações políticas, econômicas e sociais (NORTH, 1991), e percebidas como restrições à mudança, informalmente

circunscritas por aspectos derivados da cultura. Elas representam, principalmente, os costumes que estão associados à herança cultural e orientam os caminhos seguidos pela sociedade.

Esses caminhos dependem de alguns padrões como cultura e experiência histórica do país (NORTH, 1991). Destacam-se as tradições e a inércia das instituições informais que, por serem espontâneas, mudam lentamente na ordem de séculos ou milênios (WILLIAMSON, 2000). Essas instituições têm pouca flexibilidade em relação à mudança realizada por meio das instituições formais, entendidas nesta tese como regras codificadas e estabelecidas, pelo Estado, por meios legais e com delegação de autoridade, para que os vários níveis envolvidos possam cumprir seus aspectos operacionais.

Frunzã (2011) explica que as instituições simbolizam uma rede de regras formais e informais deliberadas para implantar ordem na vida econômica e social e construir um mecanismo de observação e monitoramento desse paradigma, com vistas a utilizar eficientemente os recursos disponíveis. Nesse sentido, Holmes Jr. et al. (2013) concluem que as instituições formais do país representam o padrão regulatório de interação organizacional e, desta forma, são conhecidas, praticadas e aceitas pelas empresas do segmento pesquisado com a expectativa de atender às normas sancionadas e garantidas pelo padrão institucional.

Contudo, a atividade burocrática entre os níveis de delegação pode prejudicar o desempenho das alianças estratégicas e retardar as mudanças, entretanto, igualmente, pode limitar os impactos negativos das regras formais (NORTH, 1991) nas agências. North (1991) argumenta que as instituições informais são comparadas a legados culturais que regulam e moldam o comportamento do indivíduo que se torna obstáculo às mudanças progressivas. Por isso, Holmes Jr. et al. (2013) sugerem que as instituições informais do país são moldadas pelas instituições formais, por meio das dimensões culturais coletivas e de orientação futura para o país.

As instituições formais e as informais podem ser vistas por diferentes perspectivas conforme o objetivo do pesquisador sobre as relações entre as instituições. Tem-se como exemplo o argumento de que as instituições formais têm impacto irrelevante na mudança das instituições informais, pois essa análise se restringe à compreensão das sanções, tabus, costumes, tradições e códigos de conduta da sociedade (WILLIAMSON, 2000). Em contrapartida, ao avaliar as instituições sob a ótica das regras do jogo formal, argumenta-se que as instituições, como partes de processo evolutivo legal de aprimoramento das regras formais, traduzem o sistema legal contido na Constituição, nas leis e no direito de propriedade do país (WILLIAMSON, 2000). Isto posto, a análise das interações entre as instituições formais e as informais pode ter como base a resiliência.

Deste modo, as posições normativas de origem legal das instituições formais, sinalizadas pelas boas regras, indicam a existência de harmonia entre as regras das instituições formais e das informais (WILLIAMSON, 1975). Essa condição requer a aceitação dos participantes como forma viável e apropriada para trabalhar as forças institucionais consideradas como a dimensão prática para regular e normatizar as atividades do mercado (ALDRICH e FIOL, 1994). Pois a origem da compatibilidade está na adequação do ambiente institucional (WILLIAMSON, 2000). Assim as instituições formais do país se tornam forças delimitadoras usadas em formato amplo no mercado.

As instituições formais são ferramentas usadas nas transações das alianças estratégicas contratuais e formam um conjunto de relações de natureza relativamente estáveis, não hierárquicas e interdependentes que unem vários agentes que compartilham interesses comuns, trocam recursos, perseguem os interesses compartilhados e reconhecem que a cooperação é a melhor maneira de alcançar objetivos (BÖRZEL, 1998). Por isso, a sua incorporação ao âmbito das alianças estratégicas contratuais.

As alianças estratégicas celebradas no ambiente corporativo de CROs e as empresas da indústria farmacêutica utilizam contratos híbridos, os quais formam interdependências entre organizações e utilizam as instituições formais como legislação, estatutos, contratos sociais, regulamentos e normas para redação dos contratos e indicação da forma de controle e limites de organizações e indivíduos conforme a estrutura de governança definida pelas instituições formais (NORTH, 1990).

Há, nesse sentido, as transações econômicas, que se desenvolvem em ambiente institucional complexo e se diferenciam em seus atributos, alinhando-se às estruturas de governança que delineiam os custos de transações e competências contratuais (WILLIAMSON, 1991). São constituídas por três tipos de instituições formais, a saber: regulatórias, econômicas e políticas que têm abrangência nacional e impactam diretamente na vida dos gestores organizacionais (EASTON e WALKER, 1992; HOLMES JR. et al., 2013).

Esse contexto revela que as instituições formais aplicadas no âmbito das alianças estratégicas contratuais delineiam os procedimentos no aspecto regulatório do comportamento individual e da firma (PENG, WANG e JIANG, 2008). Simultaneamente, Holmes Jr. et al. (2013) esclarecem que as transações de mercado são a base da atividade econômica e disciplinam o comportamento e expectativas dos indivíduos e organizações nas ações e compromissos relacionados aos parceiros de transações econômicas.

Destarte, Williamson (2000) contextualiza a NEI que integra as instituições formais, faz as interconexões entre os níveis sociais conforme o ambiente institucional amplo, considerando

as restrições e o *feedback* de um nível para o outro, evidenciando um processo de negociação complexo entre os agentes. Williamson, por sua vez, pressupõe que o sistema institucional formal garante a governança das transações econômicas entre as empresas.

Holmes Jr. et al. (2013) corroboram com esses princípios ao argumentarem que as instituições formais são identificadas por suas funções sociais que se aplicam às leis com a supervisão governamental, como, por exemplo, a regulação das atividades de organizações domésticas e estrangeiras que atuam no país.

Por isso, North (1991) e Holmes Jr. et al. (2013) argumentam que as instituições reguladoras estabelecem regras para ordenar e reduzir as incertezas das transações econômicas das organizações e padronizam as práticas que requerem conformidade. Nessa perspectiva, as agências reguladoras são usadas como instrumentos para combater monopólio, regular as ações relacionadas à atividade econômica na iniciativa privada, manter o bem-estar da sociedade e a sua própria continuidade.

Dessa forma, as instituições reguladoras garantem o funcionamento dos mercados, como Jones e Stokman (1990) esclarecem, as instituições formais visam eliminar as distorções e falhas de mercado como descrito por Williamson (2000) e aplicado por Maher (2017), mostrando que o regime de concorrência tem como alicerce as transações econômicas praticadas pelos agentes que usam as organizações para conduzir uma estrutura de governança híbrida (detalhados na seção específica) aplicada aos arranjos contratuais e outros instrumentos de natureza regulatória que garantem a competitividade dos mercados e incorporam componentes de concorrência e de regulação.

Conjuntamente, Holmes Jr. et al., (2013) relatam que gerentes de empresas multinacionais usufruem de poder discricionário para alocar recursos em suas organizações. Desse modo, suas decisões sobre investimento de longo prazo consideram a base do ambiente institucional que constituem as regras do jogo (WILLIAMSON, 2000), ou seja, as instituições formais são usadas para identificar e avaliar oportunidades de mercados de um país. Entretanto, Holmes Jr. et al. (2013) em suas análises consideraram a correlação entre fatores, agrupando variáveis que se relacionam bem como previsto pela teoria institucional, identificaram-nas como de controle regulatório, democracia política, disponibilidade de capital e liquidez de mercado.

Além da instituição regulatória, Holmes Jr. et al. (2013) argumentam que as instituições políticas são consideradas nas decisões dos gestores por representar as formas como a sociedade enfrenta e prioriza direitos individuais, a participação no sistema governamental e a distribuição de recursos, a independência, autonomia, a distribuição de poder na sociedade por meio do

poder político, das normas legislativas com destaque para o direito de controle da política e das liberdades civis.

Holmes Jr. et al. (2013) assim argumentam, por entenderem que as instituições formais de um país são reguladoras e refletem as políticas e leis governamentais que ao serem aplicadas podem restringir ou expandir as atividades das organizações. Conseqüentemente, as instituições formais do país constituem e definem uma ordem estabelecida na qual as transações econômicas são realizadas.

Para Holmes Jr. et al. (2013), as instituições são atividades de governo que criam sistemas legais e estabelecem o controle das regras. Coexistente a isso existem as instituições econômicas que, para esses autores, são instrumentos de políticas governamentais as quais influenciam e incentivam as atividades organizacionais e as habilidades de intermediários financeiros para disponibilizar capital e investimento no país. Desta forma, essas instituições podem estimular ou conter determinado segmento de mercado.

Por conseguinte, no ambiente corporativo as alianças estratégicas utilizam contratos híbridos que formam interdependências entre organizações e utilizam as instituições formais como base para redação dos contratos ao aplicar a legislação, regulamentos e normas, as quais indicam o controle e limites das organizações e indivíduos de acordo com a estrutura definida pelas instituições (NORTH, 1990).

Esta visão é partilhada por Bekaert, Harvey e Lundblad (2005) ao especificar que instituições reguladoras aplicam as leis para proteger os direitos de propriedade e restringir as atividades econômicas de organizações estrangeiras ao adotar regulamentos para codificar as expectativas e preferências da sociedade em relação ao poder e autonomia das organizações.

Nessa perspectiva, Easton e Walker (1992) e Holmes Jr. et al. (2013) esclarecem que o ambiente institucional dos países é complexo, composto por instituições formais de controle regulatório, político e econômico, por isso a sua abrangência nacional com impacto direto na vida do cidadão e dos gestores organizacionais. Nesse sentido, no âmbito das alianças estratégicas entre as CROs e as empresas da indústria farmacêutica, o maior impacto está nas instituições regulatórias aplicadas pela ANVISA e CONEP, os quais norteiam todo o processo.

Pensando nessa problemática, entende-se buscando Holmes Jr. *et al.* (2013) e Feldmann (2017) que as instituições reguladoras são aquelas que estabelecem e aplicam leis e políticas que governam as atividades comerciais; são ações governamentais com impacto nos indicadores do ambiente do país e influenciam nas decisões dos agentes ao realizar as transações comerciais. Estes indicadores representam instituições reguladoras que os governos utilizam

para exercer o controle sobre as organizações. Holmes Jr. et al. (2013) validaram sete indicadores que estão apresentados no Quadro 01.

Quadro 1: Indicadores de controle regulatório

Nome da variável	Definição
Carga regulamentar	Nível de gastos do governo, o impacto financeiro e política fiscal imposta às organizações relativas a impostos e situação fiscal do país.
Contratos e direitos de propriedade	Nível de proteção dos governos aos indivíduos e às organizações contra violações de compromissos contratuais e expropriações de ativos. Sistema de direito autoral, patentes, sistema judiciário, uso de salvaguardas de participação acionária.
Política Comercial	Nível de controle do governo sobre as regras de exportação e importação do país por meio do uso de cotas e tarifas.
Mercados Informais	Nível dos mercados não regulamentados e não tributados que operam fora da autoridade formal do governo.
Intervenção governamental bancária	Nível de regulamentação e controle no sistema financeiro, autonomia do Banco Central, tipos =e bancos etc.
Restrições ao investimento estrangeiro	Nível de limitações e monitoramento imposto pelo governo às empresas estrangeiras.
Política monetária	Nível de envolvimento do governo na gestão do suprimento de moeda do país, taxa de inflação, SELIC, taxa crédito, política cambial, etc.

Fonte: Autor adaptado de Holmes Jr. et al., 2013, p.545

Os indicadores do Quadro 1 validados por Holmes Jr. et al. (2013) representam as instituições reguladoras e são indicativos de maior envolvimento dos governos nos assuntos das organizações. Ademais, refletem a força das políticas econômicas como: carga regulamentar, contratos e direitos de propriedade, política comercial, mercados informais, nível de intervenção do governo no setor bancário, restrições ao investimento estrangeiro e política monetária do país. Coincidentemente, Feldmann (2017) corrobora ao destacar a importância do sistema legal regulatório nos mercados de produtos e serviços, barreiras tarifárias e não tarifárias que garantem o fluxo das transações para produzir riqueza no longo prazo.

Sandroni (1989) explica que as ações dos governos envolvem criação de normas e controle de todos os setores de um país, essas atividades de Estado que por delegação são exploradas por agências, concessionárias e autarquias que asseguram o interesse público. Por isso, Holmes Jr. et al. (2013) esclarecem que os indicadores de controle regulatório elencados no quadro 1 evidenciam as políticas dos governos implementadas para restringir e controlar as atividades organizacionais.

Maher (2017) esclarece que os regimes de concorrência usam formas organizacionais e instrumentos de natureza regulatória para garantir que a competitividade dos mercados permaneça. Neste sentido a Casa Civil (2018) explica que as instituições reguladoras trabalham visando melhorar o ambiente de negócios para ampliar oportunidades de investimentos, incrementar a competitividade da economia e criar empregos ao implementar boas práticas regulatórias. Portanto no Brasil, os órgãos do sistema regulatório têm caráter estratégico, por isso as agências reguladoras se caracterizam pela ausência de tutela hierárquica, ou seja, têm autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira e demais disposições constantes na lei n.13.848, de 25 de junho de 2019, em seu Art. 3º.

Realidade que não exclui a necessidade de instituições reguladoras governamentais, como Holmes Jr. et al. (2013) e Gwartney, Lawson e Hall (2017) argumentam as organizações desempenham um papel crucial nos resultados que geram e disseminam riqueza, lazer, *status* social e uso de recursos, por isso a necessidade dessas instituições para definir diretrizes e controlar as atividades organizacionais.

Por isso, Holmes Jr. et al., (2013) explicam que as instituições reguladoras podem impactar no mercado positiva ou negativamente de acordo com as leis e políticas promulgadas e aplicadas, no modo como as empresas respondem a esses instrumentos. Assim, quando as instituições implementadas são ineficazes para as práticas organizacionais, elas impõem custos indevidos, aumentam a exposição das organizações a condições de mercado desfavoráveis, restringem as opções de produtos e serviços disponíveis aos consumidores, reduzem operações de comércio internacional e limitam os investimento estrangeiro direto, podem também limitar o crescimento econômico.

Jones e Stokman (1992) evidenciam que a liberdade econômica é a ausência de coerção consistente com a visão que conecta seu conceito a uma estrutura analítica usual da economia, a qual fornece base teórica para mensuração como descrito por Gwartney, Lawson e Block:

Os indivíduos têm liberdade econômica quando a propriedade adquirida sem o uso de força, fraude ou roubo é protegida de invasões físicas por outros e eles são livres para usar, trocar ou dar sua propriedade a outro, desde que suas ações não violem a propriedade e direitos idênticos dos outros. Assim, um índice de liberdade econômica deve medir até que ponto as propriedades corretamente adquiridas são protegidas e os indivíduos são livres para se envolver em transações voluntárias e competir como bem entenderem (GWARTNEY, LAWSON e BLOCK, 1996, p. 12).

Por isso, Angulo-Guerrero, Perez-Moreno e Abad-Guerrero (2017) argumentam que as instituições regulatórias podem ser relacionadas ao grau de liberdade econômica e retratam

como políticas orientadas para economia livre de mercado, são vistas como um aspecto significativo da atividade empreendedora.

Destarte, Gwartney, Lawson e Hall (2017) argumentam que a visão de liberdade econômica de governo desempenha papel importante no bem-estar humano. Para tentar medir esses índices de liberdade econômica, Stansel et al. (2017) e Murphy e Lawson (2018) usaram um modelo de mensuração para avaliar a capacidade dos indivíduos de agir quando são livre de restrições indevidas.

Os indicadores globais identificados na avaliação mostram que tamanho do governo, credibilidade monetária, sistema legal, estado de direito, regulação e livre comércio internacional são essenciais ao desenvolvimento, assim como esses elementos estão associados à proteção da propriedade privada por meio da liberdade econômica. Conceito que, segundo Holmes Jr. et al. (2013), se demonstra multidimensional pelos indicadores que o constituem, os quais, cabe a ressalva, são os mesmos usados pelo Instituto Fraser.

Persson (2002) relata que instituições políticas são aquelas que distribuem poder na sociedade por meio da definição de poder político, normas legislativas e destacam o direito de controle da política e das liberdades civis. Holmes Jr. et al. (2013) corroboram com esta visão ao descreverem como segunda variável do sistema regulatório as instituições políticas, aquelas que indicam como a sociedade prioriza direitos individuais, o sistema de participação no governo, a distribuição de recursos, a autonomia, a independência e a liberdade civil. Os autores acrescentam que as instituições de democracia política envolvem restrições políticas, restrições às políticas executivas, às liberdades civis e aos direitos políticos.

Para Holmes Jr. et al. (2013), é no ambiente das instituições políticas que os gerentes das organizações multinacionais trabalham para estabelecer relações desejáveis com funcionários de governos locais, visando ampliar o nível de investimento estrangeiro direto e aumentar as transações. Então, quando a economia se torna forte, as relações entre empresas e governos que operam em sistemas democráticos geralmente são amigáveis e têm como sustentação as instituições regulatórias.

Holmes Jr. et al., (2013) argumentam que os sistemas políticos democráticos são transparentes, em parte devido ao grande número de interessados influentes e informados, por isso gestores de empresas estrangeiras valorizam a transparência por reduzirem as incertezas e permitirem que os gestores identifiquem e adaptem suas empresas conforme as demandas dos governos. Para esses autores, é o sistema político democrático que encoraja a participação ativa do governo no mercado de trabalho e que aumenta as habilidades dos trabalhadores disponíveis.

Em contrapartida, Gwartney, Lawson e Hall (2017) esclarecem a possibilidade de surgir funcionários de governo suscetíveis a manipular as instituições políticas para obter ganhos pessoais deixando claro o uso do oportunismo. Essa situação pode criar ineficiências e levantar barreiras para a atividade empresarial e a inovação, elevar o nível de consumo de recursos governamentais e limitar os investimentos realizados no país.

As instituições políticas refletem os meios pelos quais governos e indivíduos incentivam ou restringem mudanças nas instituições e organizações. Os indicadores de instituições de democracia política validados por Holmes Jr. et al. (2013) estão apresentadas no quadro 2.

Quadro 2: Indicadores institucionais de controle de democracia política

Nome da variável	Definição
Restrições políticas	O grau de restrições às mudanças políticas e de poder de veto e da distribuição de poder entre os grupos políticos.
Restrições políticas executivas	Avalia o nível de restrições específicas ao comportamento executivo.

Fonte: Autor adaptado de Holmes Jr. et al., 2013, p.545

Os indicadores de controle institucional de democracia política apresentados no quadro 2, são variáveis validadas por Holmes Jr. et al. (2013) ao analisarem o nível de concentração de autoridade das agências reguladoras e de funcionários de governos. Logo, para os autores, essas variáveis expressam a capacidade do país de promover reformas no ambiente de negócios considerando as restrições políticas e as restrições políticas executivas, e impactos nas decisões de investimentos. Portanto, para Holmes Jr. et al. (2013), a combinação de restrições com carga positiva e liberdades com carga negativa sugere que as instituições políticas concentram autoridade em alguns setores e funcionários de governo.

A terceira variável avaliada por Holmes Jr. et al. (2013) são as **instituições econômicas**, aquelas que influenciam as decisões de investimento de capital de indivíduos e organizações, afetando tanto o acesso ao capital quanto o valor de mercado. Gwartney, Lawson e Hall (2017) esclarecem que as instituições econômicas contribuem para o crescimento econômico, porque atraem investimento estrangeiro direto. Cabe esclarecer que tanto as organizações nacionais como as multinacionais podem financiar seus investimentos usando fontes locais.

Um dos aspectos sobre as instituições econômicas analisadas por Holmes Jr. et al. (2013) são as políticas macroeconômicas que refletem a gestão dos recursos de capital do país. Isto, no contexto das alianças estratégicas, está relacionado às ações das políticas monetária e fiscal

promovidas pelos governos dos países, e aos investimentos de capitais. Logo, os fatores validados representam disponibilidades de capital e liquidez de mercado.

Os investimentos de capitais retratam a oferta de dinheiro, reservas líquidas e dívida externa total do país que está disponível na economia, ou seja, é a **disponibilidade de capital** (HOLMES JR. et al., 2013). Por outro lado, a **liquidez de mercado** representa os passivos e a taxa de câmbio, demonstrando as dívidas de organizações nacionais que são mantidas e foram realizadas em instituições financeiras estrangeiras e reduzem a liquidez. Esse fato restringe o valor da moeda do país e eleva a taxa de câmbio, aumentando, assim, a visão negativa sobre o país (HOLMES JR. et al., 2013).

Bernanke e Reinhart (2004) esclarecem que as políticas econômicas é papel dos governos e devem induzir políticas monetárias e fiscais que incentivem os investimentos de capitais. Nesse sentido, Holmes Jr. et al. (2013) esclarecem que as variáveis econômicas envolvidas na análise de empresas influenciam nos investimentos elas são: ofertas de investimentos de capitais, dívida externa total, Produto Interno Bruto (PIB) nominal, gastos públicos, reservas líquidas, passivo, liquidez e taxa de câmbio. Conclui que os países orientados para o futuro promovem políticas fiscais facilitadoras de investimento de capital e garantem acesso a recursos financeiros essenciais para financiar investimentos às organizações e indivíduos.

De Carvalho (2008) completa esse pensamento ao argumentar que as políticas monetárias envolvem as alterações de oferta na quantidade de moeda em circulação para induzir agentes econômicos a ajustarem suas demandas por movimentos de preços relativos aos ativos financeiros. Já a política fiscal age diretamente sobre a demanda por meio de gastos e indiretamente por meio dos tributos sobre os agentes privados.

Holmes Jr. et al. (2013) consideram que as políticas monetária e fiscal devem ser usadas para disponibilizar capital aos investidores nacionais e inevitavelmente para os estrangeiros. Logo, governos locais que implementem políticas monetárias protecionistas para estimular os investidores nacionais e com dispositivos pouco atraentes para as multinacionais acabam reduzindo os investimento estrangeiro direto e a oferta de bens e serviços no mercado. Essas práticas podem elevar o risco de inadimplência e o uso de déficits orçamentários do país, provocar aumento nos custos de empréstimos, reduzir liquidez dos governos e limitar a flexibilidade, comprometendo, conseqüentemente, os indicadores de instituições econômicas do país e como resultado final a retração econômica com reflexo nos negócios.

Os indicadores validados por Holmes Jr. et al. (2013) de instituições econômicas estão apresentados no quadro 3.

Quadro 3: Indicadores das instituições de controle econômico

Nome da variável	Definição
Disponibilidade de capital (Oferta de dinheiro, Investimentos de capital, Dívida externa total, PIB nominal e Reservas líquidas)	políticas fiscais que promovem investimentos de capital, garante a disponibilidade de capital para empresas domésticas, que podem reduzir a atratividade do país para empresas estrangeiras e recebimento de IED no país retratam a oferta de dinheiro, reservas líquidas e dívida externa total do país que está disponível na economia.
Liquidez de mercado (Passivo ou Transferências de crédito e Taxa de câmbio)	representa os passivos e taxa de câmbio, demonstrando as dívidas de organizações nacionais que são mantidas e foram realizadas em instituições financeiras estrangeiras e reduzem a liquidez, esse fato reduz o valor da moeda do país e eleva a taxa de câmbio aumentando assim visão negativa sobre o país

Fonte: Autor adaptado de Holmes Jr. et al., 2013, p.546

Os indicadores resumidos no quadro 3, conforme Holmes Jr. et al. (2013), influenciam as decisões de investimento de capital dos indivíduos e das organizações e afetam as instituições econômicas e a política de gestão do país e, por fim, as decisões de investimento de longo prazo dos gerentes das organizações. Portanto, as políticas de regulação econômica impactam nas alianças estratégicas contratuais entre as CROs e as empresas da indústria farmacêutica para a realização de testes clínicos no Brasil.

O interesse desta tese foi abordar o construto instituição formal do país conforme a visão de Holmes Jr. et al. (2013) para avaliar os impactos das instituições de controle de regulação, democracia política e econômica sobre as atividades de capacidade relacional e o desempenho das alianças. A subseção a seguir apresenta a abordagem da economia dos custos de transação que dá origem às transações econômicas entre CROs e as empresas da Indústria farmacêutica, fato gerador do objeto de formação das alianças estratégicas.

2.2 Economia dos Custos de Transação (ECT)

Esta subseção apresenta as contribuições da Economia dos Custos de Transação (ECT) que respaldam os conceitos de aliança estratégica usados na pesquisa. Para tanto, desenvolveu-se a compreensão dos pressupostos sociais das transações econômicas, avançou para as estruturas de governança com destaque para a governança híbrida, porque a aliança estratégica contratual é um arranjo híbrido.

A ECT versa sobre os custos de transação tendo como base o trabalho seminal de Coase (1937) *The Nature of the Firm* que analisa o motivo pelo qual as firmas são responsáveis pelas atividades vinculadas à produção de bens e serviços. Em outros termos: por que comprar ou

fazer? Ao estudar a resposta para essa questão, Williamson (1985) define transação econômica como a transferência de um bem ou serviço entre etapas produtivas, tecnológicas distintas e separáveis. Desse modo, o autor considera a transação uma unidade básica de análise da teoria da firma.

A definição de Williamson mostra que as transações podem ocorrer dentro da firma, porém entre etapas tecnológicas diferentes ou entre firmas envolvendo agentes externos. Por essa razão, uma das contribuições de Williamson foi explicar porque a empresa possui custos de transação ao organizar as atividades de produção, comercialização e distribuição. Para Williamson (1985), os custos associados às transações nascem com os pressupostos sociais ou comportamentais dos agentes em que as condições de oportunismo e racionalidade limitada refletem sobre as transações econômicas. Desse modo, a decisão dos agentes envolvidos nas operações representam as incertezas da transação em função da autonomia das partes que podem deixar de cumprir as condições relacionais predefinidas.

Ao explicar que o oportunismo é uma das variáveis que constitui o custo de transação, Williamson (1985) esclarece que as partes buscam atender ao interesse próprio com astúcia, visando realizar ganhos individuais para a firma como, por exemplo, usando a falta de honestidade ou divulgação de informações falsas, porque o oportunismo é um pressuposto comportamental que assume o princípio do jogo não cooperativo. Nesta perspectiva, Williamson (1985) define a racionalidade limitada como a falta de capacidade dos agentes de processar todas as informações que recebem de forma eficiente e conceber uma tendência futura no momento em que realizam as transações. Portanto, esse pressuposto representa o limite da capacidade do indivíduo para tomar decisão racional.

Para Williamson (1993) a articulação é um comportamento que pretende ser racional, contudo só consegue sê-lo de forma limitada devido à presença de fronteira na cognição humana, e independe da pretensão dos agentes para agir racionalmente no momento da transação. Essa desarticulação é explicada por Zanella et al. (2015) ao analisarem os custos de transações de Williamson, concluindo que a dificuldade do tomador de decisão está na ausência de articulação entre o comportamento e os atributos dos agentes.

Williamson (1985) argumenta que esse comportamento está relacionado à incerteza do ambiente no nível de negócios, pois tem nexos com a regulamentação e as mudanças do ambiente externo que não podem ser previstas. Essa situação determina a conduta dos agentes no momento da decisão. Por outro lado, Mirales e De Souza (2017), ao analisarem a estrutura de governança, esclarecem que a racionalidade limitada torna os problemas econômicos

especialmente complexos, fazendo com que os limites de capacidade cognitiva dos agentes se mostrem presentes nas transações.

Conforme Williamson (1985, 1993), a racionalidade dos agentes pode ser classificada como forte, limitada e fraca. Ela é forte quando pressupõe que todos os custos relevantes nas transações são conhecidos; é limitada quando a mente humana seleciona informação ignorando parte dela com o objetivo de tornar a escolha mais fácil, e rápida em relação ao reconhecimento; é fraca quando ela é vulnerável a críticas e paradoxos, os agentes assumem que são incapazes de lidar com problemas de antecipação às contingências, e não conseguem estabelecer uma estrutura de governança adequada para a transação.

Portanto, a racionalidade limitada evidencia situações em que os agentes se tornam restritos e desprotegidos independente do seu querer, possibilitando desvio de comportamento de uma das partes envolvidas na transação, direcionando para uma situação que dá origem ao contrato incompleto, que é um dos componentes dos custos de transação.

Zylbersztajn e Sztajn (2005) esclarecem que contratos intrinsecamente incompletos são aqueles que apresentam lacunas com a possibilidade de ocorrência de custos derivados da dependência econômica. Ao assumir a impossibilidade de desenhar um contrato completo, as partes criam mecanismos para lidar com as contingências inesperadas, razão pela qual surge a necessidade de cláusulas de salvaguarda, visando proteger a operação de fortes e súbitas pressões competitivas da transação.

Ao analisar os custos de transação, Williamson (1979, 1989) considerou a firma uma estrutura organizacional e enfatizou a importância das relações contratuais entre os agentes, porque a principal razão para os agentes se envolverem numa relação contratual é minimizar os custos de transação. Neste contexto, Alemu e Adesina (2015) examinam os determinantes da estrutura de governança e evidenciam que custos de transação são causados por comportamentos oportunistas dos agentes econômicos, que levam parceiros a não compartilharem informações completas de mercado, especificamente no mercado *spot*.

Para Zhang e Hu, (2011) os acordos contratuais melhoram a confiança e reduzem o comportamento oportunista, porque o interesse mútuo orienta as relações entre os agentes. Essa ideia é compartilhada por Iwai (2016, p.50) ao argumentar que:

[...] frequentes interações, agentes normalmente se deparam com variados níveis de incerteza em suas trocas econômicas. Assim, dada a dúvida sobre o comportamento da outra parte e o subsequente risco de ser explorado por ela, entende-se o extensivo uso de mecanismos para conformar a ação social dos atores, mitigando o problema da incerteza e do oportunismo.

Nessa leitura, fica claro que o contrato incompleto surge como uma variável da transação econômica. Ademais, segundo Williamson (2005), a análise desse contrato não pode ser praticada com base no ordenamento jurídico, pois, nesse caso, os contratantes sempre podem escolher cumprir as normas pactuadas ou assumir a responsabilidade pelo descumprimento delas (UCHIMURA e DE LIMA, 2018). As partes possuem interesses próprios e não há nada na relação jurídica que efetivamente os obriguem a cumprir o contrato.

Cabe esclarecer ainda que as organizações negociam por meio de contratos de *outsourcing*, que Benetti e Sopena (2013) esclarecem serem um tipo de relação jurídica tipificada ou não com vínculo estabelecido entre dois ou mais sujeitos de direito que regulamentam a relação entre as partes. Esses mesmos autores evidenciam que contratos são estruturas institucionalizadas e explícitas usadas pelos agentes para fixar direitos, deveres e expectativas das transações. Nessa perspectiva, os contratos podem ser formais ou informais, porque são instrumentos usados para negociar direitos de propriedade, criar estrutura de governança apropriada para reduzir custos de transação e melhorar desempenho econômico.

A perspectiva dos contratos informais ajustam a compreensão implícita e são apresentados por Iwai (2016) como aqueles que envolvem normas sociais e políticas como meios de regulação social que não estão formalizados em documentos escritos. Logo, qualquer tipo de contrato pode ser incompleto. Enquanto Galvani (2018) esclarece que os contratos formais são escritos e fazem parte do instituto do direito comercial, por isso as partes são identificadas, descrevem as obrigações múltiplas e recíprocas referentes ao fornecimento de bens e/ou serviços, a relação de poder e controle e a cumplicidade para resolução de problemas.

Ao assumir que os contratos estão relacionados aos pressupostos sociais e influenciam nos custos de transação, Williamson (1985, 1993) explica que os custos podem ser *ex-ante* ou *ex-post*. Custos *ex-ante* são aqueles envolvidos no preparo da transação, resultantes do processo de negociação, elaboração de contratos e estabelecimento de salvaguardas. O acordo *a priori* visa restaurar a integridade das transações e ajustá-las à medida que as contingências surgirem. Logo, Zylbersztajn (1995) argumenta que se existissem contratos completos não seria necessário discuti-los, entretanto, os conceitos de racionalidade limitada e incerteza implicam na existência de lacunas naturais nos contratos, as quais possibilitam o comportamento oportunista por parte dos agentes.

Ainda Williamson (1985, 1993) explica que os custos *ex-post* são: adaptações realizadas no momento da execução de um contrato; falhas, erros, omissões e alterações inesperadas; custos de avaliação de desempenho de uma relação contratual de acordo com os parâmetros da

estrutura de governança - definida no momento em que a transação foi efetivada, indicando a forma usada para fiscalizar a operação e os direitos de apropriação.

Miranda et al. (2010), ao analisar a minimização de risco contratual e a redução dos custos de transação, argumentam que custo *ex-ante* decorre de informações necessárias antes de efetivar a transação comercial e inclui custos de obtenção de preço e informação do produto, custos de identificação de parceiros comerciais adequados. Para esses autores, os custos *ex-ante* representam custos de negociação que acontecem na execução da transação, conseqüentemente podem incluir custo de comissão e custo de elaboração dos contratos *per si*. Ao passo que custos *ex-post* ocorrem depois da transação, por monitoramento do contrato para garantir que o mesmo seja cumprido como acordado e contratado.

Os custos *ex-ante* e *ex-post* são aqueles definidos por Williamson (1993, p.103) como:

Custos *ex-ante* são os incorridos para redigir, negociar e salvaguardar um acordo e, mais especialmente, os custos *ex post* são de adaptação e ajuste que surgem quando a execução do contrato está desalinhada como resultado de lacunas, erros, omissões e distúrbios imprevistos; os custos de funcionamento do sistema econômico.

Sarto e De Almeida (2015) discutem os conceitos de custos *ex-ante* e *ex-post* tendo como base Williamson (1993), analisaram as limitações da TCT e encontraram explicações reconhecidamente satisfatórias para algumas situações, também Bertosso, Ebert e Laimer (2017) investigaram a estrutura das redes interorganizacionais de uma empresa metalúrgica, chegando a conclusões semelhantes.

A descrição, Williamson reconhece que as transações podem modificar o *status* do direito de apropriação e a existência de custos a elas associados, por isso, a necessidade de definir uma estrutura de controle e gestão para cada tipo de transação, já que é o gerenciamento da transação que propicia condições para reduzir custos e estabelecer maior eficiência econômica, trazendo à tona a ideia da coordenação das atividades econômicas originadas a partir do controle dos custos de transação.

O gerenciamento é uma forma não padronizada que Williamson explica como [...] “a contratação discreta de mercado que é suplantada por formas mais complexas de contratação, razão pela qual os direitos residuais de controle podem ser colocados nas mãos daqueles que podem usar esses direitos de forma mais produtiva” (WILLIAMSON, 1985, p.27).

Miranda et al. (2010) resumem as concepções de Williamson (1985) e Zylbersztajn (2000) ao estabelecerem como os custos movimentam o sistema econômico e incluírem custos de pesquisa de preços, desenho, estruturação, monitoração e garantia dos contratos.

Williamson (2000) explica que as ações de gerenciamento de contratos são executadas conforme as instituições de governança, porque as ações acontecem no ambiente onde o jogo é jogado. Esse é o local para a resolução de controvérsias, as quais são tratadas diretamente pelas partes por meio de pedidos privados. Logo, é o gerenciamento da transação que propicia condições para redução de custos.

Os agentes dispõem de realidades e informações diferentes explicadas por Williamson (1985) como a apuração do custo de transação com base na influência do oportunismo, da racionalidade limitada e da incompletude dos contratos, os quais são mensurados de acordo com as dimensões e os atributos das transações definidas como frequência, incerteza ambiental e tecnológica e especificidade dos ativos.

Nesse sentido, Zanella et al. (2015), ao analisarem o trabalho de Williamson, separaram os componentes dos custos dos pressupostos comportamentais como oportunismo e racionalidade limitada, com base nos atributos das transações já citados no parágrafo anterior. Enquanto Barbosa, Cândido e Barbosa (2016) utilizaram a ECT de Williamson para avaliar a competitividade no setor sucroalcooleiro. Os autores partiram das relações contratuais e analisaram como os atributos e pressupostos comportamentais das transações contribuem para uma gestão operacional eficaz.

Na definição dos atributos da transação segundo Williamson (1979, 1985), a frequência é o número de vezes que uma transação foi efetivada. Em relação à frequência, a transação pode ser única, recorrente e/ou ocasional. Seus custos associados à frequência influenciam levando os agentes envolvidos na transação a construir uma reputação que valoriza as transações futuras.

Begniss, Arend e Alievi (2017), ao analisarem o comportamento oportunista e a quebra de contrato na cadeia produtiva do tabaco, esclarecem que quanto maior a frequência com que ocorrem as transações, menores serão os custos advindos da coleta de informação para efetivar contratos com cláusulas complexas para limitar o comportamento oportunista.

Ademais, Williamson (1979, 1985) esclarece que a especificidade dos investimentos realizados na transação pode ser não específica, mista e idiossincrática. Barbosa, Cândido e Barbosa (2016) avaliaram competitividade no setor sucroalcooleiro com base nos atributos das transações e concluíram que a frequência está diretamente ligada à especificidade de ativos que contribui positivamente para a competitividade da empresa.

Williamson (1985) realça que essa dimensão se referem ao grau em que um ativo pode ser reempregado para uso alternativo sem perder valor produtivo. Assim sendo, ativo específico é aquele que não pode ser reempregado para outra atividade. Quanto maior for a especificidade do ativo, maior será a diferença entre a melhor opção de uso de um ativo e as demais

alternativas. A dimensão especificidade do ativo sugere, ainda, a possibilidade da organização de internalizar uma transação usando a coordenação hierárquica ou executá-la por meio de aliança contratual de longo prazo na forma híbrida ao invés de empregar a contratação de mercado.

Williamson (1985, 1991) identificou seis ativos ou investimentos específicos: (1) ativos físicos, que são adaptados para atender às necessidades de um determinado parceiro comercial as quais têm valor significativo dentro do relacionamento e pouco valor fora dele; (2) ativos espaciais, são usados por parceiros comerciais que estão localizados na empresa de tal maneira que a dependência é criada por meio da localização entre eles; (3) ativos dedicados, os quais atendem especificamente às necessidades de um parceiro comercial e não do mercado em geral, esse investimento não seria realizado se não fosse a perspectiva de vender uma quantidade significativa de produto a um cliente específico.

Existe (4) ativo de marca, que representa um bem intangível, mostra a importância da marca específica para a atividade. É importante para as franquias e para a confiança do consumidor; (5) ativo humano, representa a condição que origina uma especificidade significativa de capital humano, é essencial para uma atividade como forma de aprender fazendo ou resolver problemas de fluxo e configuração de equipe, favorecimento de uma relação de emprego sobre a contratação autônoma; e (6) ativos temporais, são investimentos cujo valor da transação está relacionado ao tempo específico de realização, é uma operação comum com produtos perecíveis.

Para Williamson, a eficiência das formas organizacionais depende da especificidade do ativo. Para Altman e Johnson (2004), que avaliam a ECT no contexto da indústria de produtos agrícolas, o uso da especificidade do ativo pode criar dependência bilateral entre agentes independentes. Como resultado, a independência *ex-ante* pode ser transformada em dependência *ex-post* bilateral. Barbosa, Cândido e Barbosa (2016) relatam ainda que alguns ativos funcionaram como forma de adequação das organizações às contingências, nesse caso os ativos usados foram os humanos, locacional e dedicados.

Para além dos ativos como atributos das transações, Williamson (1985) argumenta que a incerteza dos ambientes de mercado e tecnológico é uma das dimensões que influenciam os custos de transação pela dificuldade de identificar e especificar os custos *ex-ante*, que aliados à necessidade de adaptar no momento de contratação da transação, impossibilita prever mudanças ou choques que podem alterar as características dos resultados da transação, tornando-a uma dimensão crítica.

Da Silveira, Chechi e Schultz (2018), ao analisarem a transação em ambiente de incertezas, evidenciam que o resultado depende de limitações dos agentes para compreensão do cenário de atuação, sobretudo em perceber acontecimentos futuros possíveis e processar informações no momento da definição das cláusulas contratuais para associar a distribuição dos resultados a impactos externos e às incertezas mercadológicas.

Nesse sentido, Williamson (1985) argumenta que quanto maior as incertezas percebidas pelos interlocutores da transação, menor será sua capacidade de antecipar comportamentos futuros. Por esse motivo, as transações se tornam complexas, elevam os custos e carecem de formas contratuais e organizacionais que possibilitem o acompanhamento da transação via estrutura de governança.

Williamson (1985) defende que para adequar a contratação relacional é preciso combinar contrato incompleto, custo de transação positivo e oportunismo, procedimento que envolve racionalidade limitada e os ativos específicos. Por outro lado, Williamson (1991) alega que, além disso, a principal função da organização econômica é a adaptação, tendo na autonomia e na coordenação formas para a firma se adaptar.

Ainda assim, Williamson (1979) revela que o planejamento da transação fica incompleto, porque os agentes econômicos têm competência cognitiva restrita, podendo ser desfeita pelo oportunismo das partes que veem na incompletude dos contratos uma abertura para aproveitar dos parceiros comerciais, mesmo que haja paridade de identidade e de investimentos em ativos específicos. Essa é uma operação em que a execução dos contratos recai sobre uma organização de ordenamento privado para economizar na fronteira da transação e salvaguardá-las contra riscos de oportunismo, surgindo, assim, a necessidade das estruturas de governança.

A preocupação básica de Williamson (1985) com os custos de transação observados durante a execução dos contratos é a capacidade para agentes de realizarem adaptações frente a mudanças externas, deste modo, Azevedo (2000) explica que as salvaguardas contratuais definem os limites das informações e dos aspectos dinâmicos das mutações dos contratos à medida que as empresas aprofundam nas relações de dependência mútua.

Nesse processo, aparecem os custos invisíveis decorrentes da contratação relacional, exigindo a definição de uma estrutura de governança adequada para cada tipo de contratação da transação.

2.2.1 Estruturas de governança das transações

Estrutura de governança, para Williamson (1991), é uma forma genérica de organização da produção, distribuição e comercialização diferenciadas por mecanismos de coordenação e controle e pelas competências para responder às mudanças ambientais visando reduzir os custos da transação. Segundo esse autor, as transações se diferenciam em seus atributos, por estarem alinhadas com as estruturas de governança delineadas de acordo com os custos e as competências. Logo, são formas usadas para enfrentar o dilema dos custos de transação.

Williamson (1979) argumenta ao definir a estrutura de governança adequada para as transações, os agentes precisam analisar as características específicas de cada transação, seus pressupostos comportamentais e seus atributos na busca pela eficiência operacional, porquanto as estruturas de governança de mercado revelam-se na estrutura e nas formas contratuais mista ou híbrida e na integração vertical ou hierárquica. Todas as estruturas são usadas para minimizar custos de produção e transação.

À vista disso, Williamson (1985) esclarece que a Nova Economia Institucional (NEI) preocupa tanto com a função produção, quanto com as estruturas de governança, porque as estruturas de governança da firma procedem dos atributos das transações e do ambiente institucional.

Ao aperfeiçoar seus estudos, Williamson (1986) substitui a expressão “arranjo institucional” anteriormente usada por “estrutura de governança” e transfere o significado de matriz institucional para a estrutura de governança, um meio pelo qual as transações são negociadas e executadas no âmbito do sistema econômico.

Williamson (2000, p.599) manifesta que “chegar além das regras do jogo (propriedade) para incluir o jogo do jogo (contrato) era necessário. Essa é a abertura por meio da qual a governança das relações contratuais caminhou durante a década de 1970”. E Augusto, Souza e Cario (2014) avaliam os limites da firma e, concluem que a estrutura de governança sustenta vantagens competitivas por meio da presença de ativos específicos e o ambiente institucional formal que define as regras do jogo para reduzir as incertezas e orientar o cumprimento dos contratos fundamentais para a mudança institucional.

Nesse sentido também caminha Williamson (2000), ao estabelecer uma hierarquia de análise social e níveis de mudanças nas instituições econômicas. Estudo em que expressa as conexões existentes entre estruturas de governança e ambiente institucional com o objetivo de garantir o cumprimento dos contratos de ganhos mútuos na relação contratual. O primeiro aspecto que destaca é o nível legal, em que situa o ambiente institucional formal, as regras do jogo, as regras formais e o direito de propriedade. Depois, trata do nível da ECT, no qual se

encontra a gestão de alianças e as estruturas de governança adequadas para realizar as transações com possibilidade de revisar periodicamente e reformular contratos.

Williamson (2000) defende, então, que a frequência para revisão neste nível de análise social pode ocorrer no intervalo de um a dez anos. Neste caso, as estruturas de governança assumem um papel de relevância para a transação e torna objeto central da ECT.

Ao combinar análise do ambiente institucional e pressupostos sociais vêm à tona as estruturas de governança identificadas e tipificadas por Williamson (1991) como governança clássica ou mercado, híbrida ou mista e hierárquica ou integração vertical, as quais objetivam dar solidez às transações, evitar conflitos e promover melhoria nas relações interfirmas por meio de um processo de coordenação interorganizacional e integração das atividades.

Para Williamson (1985), a estrutura de governança de mercado é aquela que exige menor controle administrativo, porque o sistema de ajuste acontece por meio de preços e evidencia a facilidade de intercâmbio entre as firmas, além de exigir baixa especificidade de ativos e custos mínimos de transação. Enquanto, Fiani (2013) esclarece que mercado é um tipo de estrutura de governança onde as partes são livres para substituir sua contraparte na transação a qualquer momento, porque o ativo transacionado não guarda nenhuma especificidade, portanto, não existe nenhum vínculo entre as partes. Destarte, as transações constituem o principal motivo para que as partes desenvolvam a sua capacidade relacional, tornando a cooperação interfirmas voluntária e necessária no ambiente de negócios.

Fiani (2013) corrobora com Williamson ao relatar que essa é uma situação em que os agentes têm amplo conhecimento das características dos produtos transacionados, as incertezas e a frequência das transações são irrelevantes e não há riscos de comportamento oportunista. Nesse contexto, Soares e Saes (2015) diferenciam risco e incerteza. O risco supõe conhecimento das contingências com base em probabilidade de uma decisão ser positiva ou negativa e a incerteza está relacionada ao desconhecido, em especial as contingências externas que se inter-relacionam com a organização.

As transações associadas a essa estrutura de governança estão fundamentadas nos contratos clássicos (WILLIAMSON, 1979, 1985) evidenciando que na governança de mercado a transação não é específica, por isso, ela pode ser ocasional ou recorrente. Neste sentido, Miranda et al. (2010) argumentam que na estrutura de governança de mercado os preços propiciam altos incentivos para explorar oportunidades lucrativas, além disso, os agentes estão preparados para se adaptar às mudanças circunstanciais. E Fiani (2013) esclarece, ainda, que a estrutura de governança de mercado se adapta de forma autônoma e são os agentes que decidem

em que momento devem reagir para buscar de forma unilateral a melhor resposta para as mudanças no ambiente das transações.

Transações recorrentes são aquelas em que as partes têm como fonte de consulta apenas suas experiências para processar e manter a relação interorganizacional, enquanto as transações ocasionais são aquelas que ocorrem pontualmente, que podem provocar insegurança nas decisões e de acordo com a experiência dos agentes pedem uma cláusula de salvaguarda das partes contra o oportunismo. O mercado é, pois, a principal estrutura de governança para as transações, sejam elas contratações recorrentes ou ocasionais (WILLIAMSON, 1985).

Cabe esclarecer que a noção de contrato aqui discutida não é sinônimo de venda, esses termos expressam realidades distintas. A diferença entre esses conceitos, segundo Williamson (1985, 1996), reside no fato de que a operação de venda pressupõe ação em contexto de mercado e só requer suporte legal na execução de transferências de títulos. O contrato, por outro lado, requer planejamento de padrões para relações futuras nas quais se pode confiar, nesse caso, pode existir a vinculação com algum ativo específico.

Além da governança de mercado, há a governança híbrida que, para Williamson (1985, 1991), é usada para organizar as relações contratuais por meio do gerenciamento cooperativo com a finalidade de eliminar conflitos em potencial e, por conseguinte, caracterizar as práticas das alianças estratégicas, objeto de estudo desta pesquisa. A estrutura de governança híbrida surge dos contratos não padronizados, definidos por Ménard (2006, p. 29-30) como “arranjo organizacional distinto das hierarquias ou mercados, mas, que apresenta características de ambas.”

Essa é uma estrutura que organiza sistematicamente as atividades conjuntas baseadas na coordenação interfirmas, e está adequada perfeitamente ao sistema de alianças estratégicas entre as CROs e as empresas da indústria farmacêutica, situação em que os parceiros se ajustam de acordo com a percepção ao longo das atividades. Para Ménard (2006), a estrutura de governança híbrida combina contratação relacional e recursos, harmonizando a forma de coordenação entre os participantes da aliança.

Desse modo, a governança associa contrato e controle administrativo e garante a coordenação entre parceiros. Por outro lado, ainda conforme Ménard (2006), essa transação torna os parceiros mutuamente dependentes e requer controle de riscos de oportunismo. Logo, são contratos que trazem elementos mais flexíveis e informais de coordenação interorganizacional, usados em períodos de ambiente econômico competitivo e conturbados.

Fiani (2013) argumenta que em setor regulado existem os elementos de mercado usados para incentivar e os de hierarquia para controle administrativo das agências reguladoras. Porém,

mesmo com o sistema de controles da agência, a empresa não deixa de ser independente, inclusive no sentido jurídico. Sobre esse aspecto, Halligan (2015) analisou a governança híbrida da Austrália com divisão de poder e responsabilidades compartilhadas, evidenciou que essa estrutura traz uma mistura de oportunidades e desafios que inclui questões relacionadas às capacidades. Nessa perspectiva, o mecanismo de ajuste de preço é irrelevante e as relações entre os agentes não se limitam ao controle administrativo.

A noção de independência entre as empresas também é discutida por Williamson (1991), quando esse autor analisa o *trade-off* entre fazer ou comprar, e esclarece que as partes escolhem a estrutura de governança híbrida por ser uma estrutura que provém do direito contratual neoclássico que permite um mecanismo de mediação elástica de contratação, no qual as partes mantêm a autonomia. A relação entre os parceiros de investimento que produz riscos contratuais significativos sem justificar a integração em consequência de incertezas, exige uma coordenação mais rígida diferente do que oferece uma estrutura de mercado.

Por outro lado, Leitão et al (2018) ao replicar o trabalho de Williamson, relatam que a decisão em relação ao *trade-off* tem como base as percepções de agentes, que dispensam os rigores da lei para manter contratos, dar autonomia às partes envolvidas na transação e deixar as firmas dependentes bilateralmente em grau não trivial. Tudo porque o contrato facilita a continuidade das transações e uma adaptação eficiente.

Ménard (2006) argumenta no mesmo sentido ao esclarecer que as formas híbridas são entidades autônomas que fazem negócios juntas, ajustam-se mutuamente com pouca ajuda do sistema de preços e compartilham ou trocam tecnologias, capital, produtos e serviços sem uma propriedade unificada, caracterizando a sua aplicação nas alianças estratégicas contratuais e demonstrando a importância das contratações não padronizadas e dos recursos agrupados por acordos interorganizacionais, presentes nas formas que participam de famílias de acordos chamados *clusters*, redes, arranjos simbióticos, sistemas de cadeias.

A governança hierárquica analisada por Mirales e De Souza (2017) ao estudarem estruturas de governança no sistema agroindustrial e identificaram a estrutura de governança hierárquica sendo usada mesmo em contratos informais, entretanto com operações organizadas, negociadas, tipificadas e alinhadas entre estruturas de governança e transações como estimativa pela ECT, consideraram, dessa maneira, os pressupostos comportamentais, a frequência, o grau de incerteza e a especificidade de ativos.

Williamson (1973,1985) também se detém sobre esse tipo de estrutura ao analisar os custos de transação, em que concentrou esforços nas ações econômicas das firmas e nos fatores que induzem mudança nas transações de mercado, fazendo a transição para a organização

interna e, desse modo, explicando as relações hierárquicas. Por isso, a estrutura de governança hierárquica descrita por Williamson (1996) é um modo de organização elástico e adaptável o qual considera a firma umnexo de contratos que tem como base o relacionamento funcional e como norma a empregabilidade.

Na governança hierárquica a relação de troca é construída com base nas características individuais da relação entre chefes e subordinados (ITO e ZYLBERSZTAJN, 2018). Desse modo, a coordenação é realizada por controles administrativos e exercida pelo agente que é a autoridade hierarquicamente superior na relação.

Williamson (1996) esclarece que além disso, essa estrutura tem um nível médio de comprometimento entre as partes e o sistema de resolução de controvérsia é baseado nos regulamentos administrativos e na supervisão. Ainda Williamson, o grau de flexibilidade é baixo e as escolhas são dependentes das normas. Por tal razão, a remuneração não tem como base critérios de eficiência e maximização de resultado, é um acerto entre as partes com base na prestação de serviços ou outros fatores envolvidos na relação.

Além disso, a governança hierárquica, segundo Miranda et al. (2010), protege os investimentos específicos e fornece mecanismos mais eficientes para respostas às mudanças. A hierarquia é uma estrutura verticalmente integrada na firma, na qual os processos produtivos fluem passando de uma etapa para a outra seguindo as bases do controle da burocracia (FIANI, 2013; ITO e ZYLBERSZTAJN, 2018).

Essa estrutura de governança, se comparada às outras, demonstra poucos incentivos aos agentes para maximizar lucro, além de se envolver em custos burocráticos elevados. Na governança hierárquica é a firma que define e institucionaliza os compromissos de longo prazo, pois todas as etapas do processo produtivo seguem normas e estão sujeitos a um controle centralizado, que ocorre a montante e a jusante (WILLIAMSON, 1991) de sua atividade principal.

Por outro lado, Chaddad (2009) analisa as estruturas de governança da organização econômica de forma comparativa, partindo da visão de Williamson. Examina alternativas viáveis e destaca que a estrutura híbrida é a organização de atividades conjuntas de forma sistematizada que tem como base a coordenação interorganizacional e objetiva compartilhar recursos e coordenar algumas decisões para gerar rendas.

Esse autor deixa claro que as formas de governança se diferenciam com base na coordenação das ações, porém Williamson (1985) e Ménard (2006) esclarecem que os aspectos essenciais da governança híbrida dão continuidade ao relacionamento, à cooperação, à

capacidade de perder parte da autonomia e de vincular atividades e recursos entre os parceiros que operam simultaneamente transações não relacionadas.

Para Williamson (1985) e Ménard (2006), essa governança além de criar reciprocidade transacional visa vantagens e riscos no compartilhamento de recursos entre parceiros independentes e na relação complexa, faz combinações de interdependência e autonomia, em que os parceiros alternam de forma exclusiva momentos de cooperação e de competição entre si mesmos.

Por esse ângulo, Ménard (2006) menciona que o trabalho de Coase previa acordos bilaterais e contratos de longo prazo sujeitos à competição interna e estratégias distintas dos parceiros. Esse contexto foi examinado por Alemu e Adesina (2015) ao estudarem os principais fatores para a escolha de contratos. Esses autores destacaram que essa situação foi prevista por Coase, o qual entendeu que as partes se tornam concorrentes com a subcontratação de atividades que sobrepõem aos parceiros para atrair clientes do mesmo subconjunto, apesar das cláusulas restritivas.

Assim, “[...] as partes desejam que seu acordo resulte em efetivo direcionamento de comportamentos, elas também acórdão sobre aspectos do contrato que têm o papel de forçar o cumprimento de seus deveres fundamentais” (ZYLBERSZTAJN e SZTAJN, 2005). Neste caso, Ménard (2006) esclarece que a governança híbrida se desenvolve em mercados altamente competitivos: compete-se com todos os tipos de arranjos, inclusive com outros híbridos.

Segundo Ménard (2006) essa é uma estrutura dependente de mecanismos específicos de governança para sua sobrevivência, o que torna difícil garantir a cooperação e a coordenação sem perder vantagens de tomada de decisões descentralizadas, além de proteger contratos relacionais, minimizar renegociação e estabilizar mecanismos para delinear decisões conjuntas, disciplinar parceiros e resolver conflitos.

Williamson (1985) esclarece que a estrutura de governança híbrida é um arranjo interfirmas e não uma organização propriamente, que concentra no desenvolvimento inicial e em testes de mercado a serem realizados por inventores independentes de pequenas empresas industriais. Galvani (2017) analisa a eficiência dos contratos para superar problemas, com base em Ménard (2006) quando este desenvolve estratégias de investimentos em ativos específicos, que cria complementaridades em rede ou realiza investimento conjunto em parte das atividades com acordos para transferir produtos entre firmas com diferentes escalas de eficiência mínima e/ou transferência de tecnologia.

Por conseguinte, esse panorama confirma a ideia de que as organizações híbridas e são estruturas ativas que estabelecem e coordenam as relações contratuais entre os agentes envolvidos, visando reduzir a incerteza ambiental e tecnológica com o menor custo possível.

Ménard (2006) resume a governança híbrida como investimentos específicos que podem ser distribuídos por parceiros sem perder autonomia e reduzir incertezas ao ponto de se tornar uma alternativa viável para fazer frente a uma operação via mercados. Afinal, é a combinação destas dimensões que importam. Se na transação um dos atributos estiver presente, isso é o suficiente para a governança inclinar para os arranjos baseados em contratos. Portanto, é possível dizer que é o risco de “descoordenação” que determina a governança e caracteriza a organização híbrida.

Isto posto, o conceito de transação econômica foi utilizada nesta tese para caracterizar a transação que permite executar os testes clínicos em novos medicamentos, contextualizar a pesquisa de campo, indicar as formas relacionais entre o patrocinador, que representa a indústria farmacêutica; e a CRO, a executora do protocolo clínico, considerando que em algumas situações o pesquisador institucional é de uma terceira organização subcontratada. Essa operação é uma forma de organização híbrida definida pela ECT e praticada no âmbito da aliança estratégica. Por isso, a discussão sobre transações econômicas e estrutura de governança híbrida se aplica às alianças estratégicas para realização de testes clínicos em medicamentos, foco desta tese.

Na próxima seção, será discutido e aprofundado os conhecimentos sobre aliança estratégica e sua gestão, objeto de estudo e atenção desta tese.

2.3 Alianças estratégicas e capacidade relacional

Para Thorelli (1986), a expressão aliança estratégica é derivada de rede estratégica, é um tipo específico de relacionamento com envolvimento das organizações numa relação em longo prazo. Thorelli uniu ideias de rede ao conceito de empresa-*hub* de Jarillo (1988), surgindo a firma que monta a rede e assume uma atitude proativa em relação as suas ações. Logo, a empresa *hub* tem relações especiais com as empresas membros e parte das atividades dessa rede são relativamente não estruturadas, tem horizonte de longo prazo e contratos relativamente não especificados, caracterizando, deste modo, os contratos incompletos de Williamson (1985 e 1991).

Jarillo (1988) esclarece que aliança estratégica é uma expressão concebida por gerentes com base nos arranjos organizacionais usados para posicionar as empresas de modo

competitivo. Para esse autor, os arranjos propositais de longo prazo entre organizações com fins lucrativos distintos foram chamados de redes estratégicas, as quais permitem às firmas obterem ou manterem vantagens competitivas em relação aos seus concorrentes fora da rede. Nesse contexto, Gulati (1998) elucida que aliança estratégica é um acordo cooperativo iniciado de forma voluntária entre duas ou mais empresas e envolve troca, compartilhamento ou codesenvolvimento, incluindo contribuições de parceiros de capital, tecnologia ou ativos específicos.

Assim sendo, CROs e empresas da indústria farmacêutica implementam as alianças estratégicas para a realização de testes clínicos, formalizando a prática dos acordos contratuais, objetivando desenvolver, produzir, comercializar e distribuir produtos ou serviços, sem um terceiro agente para gerenciar a relação. Essa visão aliada à especificidade de ativos e *know-how* de Williamson (1985) desperta uma forma duradoura de negociar e relacionar, vincular contratos, atividades e recursos entre parceiros que operam de forma simultânea transações não relacionadas aos envolvidos em ações coordenadas. Essa transação é conhecida como aliança estratégica e sua base é a cooperação interorganizacional (MÉNARD, 2006).

As alianças estratégicas constituem arranjos cooperativos que possibilitam uma forma alternativa para obter recursos fora dos limites organizacionais, por isso é imprescindível sua compreensão à luz da ECT, dos pressupostos comportamentais e das estruturas de governança - especialmente a estrutura híbrida, uma forma de organização da atividade produtiva para discutir o construto capacidade relacional como uma fonte de vantagem competitiva, considerando ainda, o desempenho e as influências das instituições formais.

Além disso, as alianças estratégicas são usadas para combinar recursos e capacidades das firmas participantes como esclarece Grassi (2006). A cooperação interfirmas desenvolve e aglutina capacidades complementares, oportuniza a aprendizagem conjunta e reforça mutuamente a competitividade dos integrantes da aliança. É uma estratégia que destaca a Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), transferência mútua de tecnologia, manufatura, distribuição e comercialização. Há que se considerar ainda a vantagem competitiva para as organizações parceiras.

Oliver (1990) argumenta que contingências encorajam a formação de relacionamentos interorganizacionais em situações distintas. Tais relações no setor privado são representadas por associações comerciais, *joint ventures* e conexões corporativo-financeiras, diferentemente, no setor de serviços sociais, são representadas por federações interinstitucionais voluntárias, programas conjuntos e vínculos entre uma agência e um fornecedor ou patrocinador de recursos críticos. Já Gomes-Casseres (1996) entende que as alianças estratégicas assumem formas

diversificadas e são estruturadas com base em contratos incompletos, os quais resultam em contingências que exigem tomada de decisões em conjunto e de forma coordenada pelas partes envolvidas, visando alinhar interesses comuns e melhorar a forma de cumprir o acordo firmado.

Nesta perspectiva, Oliver (1990) evidencia que as empresas tomam decisões de maneira consciente e intencional, visando estabelecer relações interorganizacionais com propósitos explícitos, e consideram as restrições apresentadas e as condições que limitam suas escolhas. Em vista disso, o gestor da aliança estratégica deve capturar o pensamento corporativo por trás dos contratos formais e executá-lo em suas rotinas de gerenciamento.

Ao esclarece que as organizações estabelecem relações interorganizacionais em nível estratégico, Oliver (1990) argumenta que mesmo essas relações de fato acontecem entre as subunidades de duas organizações ou entre indivíduos posicionados em níveis hierárquicos menores. Realidade que se justifica por serem decorrentes de contingências como: necessidade, assimetria, reciprocidade, eficiência, estabilidade e legitimidade. Nessa linha, as alianças interorganizacionais dão uma nova orientação aos negócios, pois segundo Hagedoorn (1993), criam oportunidades para as empresas ganharem novas capacidades e poder de mercado.

Além dos motivos contingenciais elencados por Oliver, Contractor e Lorange (1988) e Walters, Peters e Dess (1994) descrevem que a cooperação interorganizacional é importante para obter acesso aos recursos complementares, estabelecer economia de escala com maior eficiência no uso dos ativos da empresa, superar barreiras comerciais, obter acesso a mercados restritos, reduzir o risco de negócio com a divisão e compartilhamento de custos e recursos, acelerar a entrada em novos mercados, manter a liderança no mercado e formar um padrão tecnológico para o setor.

Acrescentam esses autores que a cooperação interorganizacional é relevante, além disso, para gerenciar e superar as incertezas estratégicas, conquistar poder, compartilhar investimentos e despesas com P&D que representam riscos, estabelecer franquia em novos mercados, estabelecer e manter mercado ou padrões, acelerar o desenvolvimento de novos produtos ou serviços, enfrentar desafios competitivos de outros concorrentes, reunir recursos para grandes projetos de capital e aprender novas técnicas de negócios com os concorrentes, entre outros.

Portanto, as alianças estratégicas contratuais são arranjos interfirmas com propósito de unir empresas de vários portes em processo de inovação, caracterizando as diversas formas organizacionais (WILLIAMSON, 1985). Contudo, no que se refere ao segmento de testes clínicos essas alianças estão relacionadas à estrutura de governança híbrida, um arranjo interfirmas que combina elementos de governança de mercado com e a hierarquia (WILLIAMSON, 1985; MÉNARD, 2006). Por isso, são mecanismos eficientes que facilitam o

acesso a recursos complementares existentes em outras empresas de forma colaborativa, além de possibilitar o desenvolvimento de novos recursos em conjunto, os quais seriam impossíveis sem a aliança.

2.3.1 Tipos de alianças estratégicas

Esta tese dedica exclusivamente às alianças estratégicas contratuais e, conforme Ménard (2006), são empresas que organizam atividades conjuntas com base na coordenação interfirmas. Por essa razão, as alianças estratégicas contratuais estão posicionadas no nível de negócios e caracterizadas em função do horizonte temporal e das práticas organizacionais.

As alianças estratégicas podem assumir diferentes tipos, geralmente elas se apoiam na capacidade relacional dos gestores para articular politicamente e se associar com outras empresas com objetivo de compartilhar recursos, usualmente de um ativo específico e *know how* (WILLIAMSON, 1985), visando desenvolver atividades específicas em conjunto para, deste modo, criar vantagem competitiva. Essas alianças podem ser contratuais e/ou acionárias. Klotzle (2002) argumenta que as alianças dependem dos objetivos propostos e negociados pelos parceiros. Em adendo, Alves et al. (2012) destacam que aliança contratual é qualquer forma de acordo para relacionamento cooperativo de longo prazo entre duas ou mais organizações. Nesse tipo de aliança, as firmas trabalham separadas e sem a necessidade de criar uma terceira empresa para administrar o relacionamento.

Klotzle (2002) esclarece ainda que há as alianças estratégicas contratuais unilaterais, que são formadas pelas licenças, acordos de distribuição e contratos de P&D, enquanto as alianças com participação acionária majoritária, minoritária e as *joint-ventures* que têm controle dividido em partes iguais (50%) entre as empresas.

Nesse sentido, Hagedoorn e Narula (1996) realçam o papel das alianças que envolvem participação acionária, por exemplo, as *joint-ventures*, empresas de pesquisa em conjunto e ainda, as alianças sem participação acionária são fundamentadas em contratos, acordos para desenvolvimento de produtos em conjunto, pactos de pesquisa, acordos mútuos de licenciamento e contratos de P&D. E Das e Teng (2001) explicam que há alianças baseadas em contratos bilaterais, essas desenvolvem P&D em conjunto, marketing e promoção, produção conjunta e parcerias avançadas com fornecedores.

As alianças estratégicas podem ser integradas pelas formas colaborativas horizontais, verticais, transacionais, de fornecimento, de posicionamento e de aprendizado (CASTRO et al. (2017).

As primeiras são definidas por Porter (1989) como as que permitem a coordenação de metas relacionadas e complementaridade de recursos nas relações entre os parceiros, têm finalidade de aumentar mercado e escopo geográfico. Um exemplo prático são as empresas de aviação, em que duas ou mais empresas desenvolvem uma aliança de mercado para ampliar suas operações e rotas de distribuição. Esse tipo de aliança abrange as unidades existentes e a seleção de novas unidades. Um exemplo prático são as empresas de aviação, em que duas ou mais empresas desenvolvem uma aliança de mercado para ampliar suas operações e rotas de distribuição. Esse tipo de aliança abrange as unidades existentes e a seleção de novas unidades.

O segundo tipo são as alianças estratégicas verticais que para Porter (1989) elas que têm como base as interdependências da cadeia de valores, celebradas com o propósito de obter vantagens competitivas e ampliar algumas habilidades, normalmente é via cooperação entre agentes, por exemplo, acesso a capital, desenvolvimento de novas tecnologias em produtos e processos de forma compartilhada, força de vendas e sistema de distribuição de produtos conjunto, visando atender determinada região, dentre outras possibilidades.

As alianças estratégicas podem ainda ser do tipo transacionais, de fornecimento, de posicionamento e de aprendizado. Sykuta e Cook (2001) esclarecem que as alianças estratégicas transacionais envolvem uma relação interdependente entre três componentes básicos, alocação de valor, incerteza e direitos de propriedade. Então, a ação em um desses elementos reflete nos outros, porque o valor está relacionado à distribuição de lucros na transação, conquanto a incerteza está associada ao risco financeiro e os direitos de propriedade são atinentes ao comportamento relacional das decisões. Esses componentes devem supostamente estar dos dois lados, os valores cobrados tendem a refletir um preço justo e agregam valor às transações.

Já as alianças estratégicas de fornecimento são aquelas nas quais o suprimento faz parte de uma decisão estratégica da empresa compradora com seus principais fornecedores para reduzir os custos de transação (ROSSETTI e CHOI, 2005). Conseqüentemente, a sua base é a relação entre a empresa e seus principais fornecedores com o objetivo de complementar capacidades e conquistar vantagens competitivas para as partes. Nesse tipo de aliança, os gestores da cadeia de suprimentos objetivam a cooperação interorganizacional para obter os benefícios (SMITH e BUDDRESS, 2005).

Porter (1989) esclarece que as alianças estratégicas de posicionamento são consideradas uma abordagem instrumental, por identificar as formas usadas pelas empresas para criar um posicionamento de longo prazo, procurando se destacar em relação aos competidores de um setor específico. Nesse caso, Porter (1989) explica que as empresas devem posicionar seus produtos de três formas, por: diferenciação, liderança de custo e foco.

No posicionamento por diferenciação, segundo Porter (1989) a empresa pode cobrar preços diferenciados com base em tecnologias aplicadas aos produtos, é o caso das CROs que se posicionam estrategicamente no mercado brasileiro pela sua *expertise* tecnológica e liderança de custos em testes clínicos. Dessa combinação, resulta a força competitiva do segmento, já que essas alianças focam as causas subjacentes das forças competitivas.

O último tipo de alianças estratégicas são as de aprendizagem, conforme Argyris e Schön (1997), são ações que envolvem troca de conhecimento entre organizações, equipes, indivíduos e meio ambiente, portanto a sua base é a aprendizagem organizacional. Serrat (2017) esclarece que a aprendizagem organizacional ocorre quando uma organização adquire, assimila e aplica novas informações, conhecimentos e habilidades que melhoram seu desempenho de longo prazo e aumentam sua vantagem competitiva.

Para Mashhadi, Alange e Roos (2014), o raciocínio de Argyris e Schön sobre a aliança de aprendizagem enfatiza as relações conjuntas realizadas pelos agentes pela necessidade e interesse mútuo em construir conhecimento e/ou competência, em razão da maior parte da aprendizagem ocorrer com os relacionamentos. Neste contexto, Yoo, Sawyerr e Tan (2016) deslindam a relevância das relações na aprendizagem interorganizacional, na qual o importante não é o acesso às habilidades de outras empresas, mas a internalização do conhecimento acessado para ser usado em situações fora da parceria, ou seja, saber aplicar o conhecimento tácito acessado e internalizado por meio dos parceiros em outras empresas.

Yoo, Sawyerr e Tan (2016) consideram a “atitude” de aprendizado como essencial, embora não esteja necessariamente associada a relacionamentos existentes na aprendizagem de alianças. Essa pode ser vista como uma atitude básica para aprender. Tais autores julgam-na essencial para aprendizagem coletiva, em que os componentes do grupo constituem o processo de internalização e determinam os resultados da aprendizagem de uma aliança. Esses elementos são a intenção de aprender, a receptividade e a transparência.

Para Wang e Ahmed (2007), a aliança estratégica de aprendizagem é influenciada também pelo ambiente de mercado que é dinâmico, além de consequência da combinação de fatores como inovação tecnológica da indústria, mudança regulatória, ciclo econômico e natureza competitiva mutável da indústria. Esse é o cenário de atuação das CROs e das empresas da indústria farmacêutica que realizam os testes clínicos.

Por isso, Wang e Ahmed (2007) ressaltam a importância da capacidade absorptiva dos agentes para obter e reter conhecimentos externos, capacidade de combinar o que foi apreendido com o conhecimento anterior, para incorporá-los aos processos específicos e disseminá-los nas firmas participantes da aliança. Esse é um processo diferenciado e, segundo Wang e Ahmed

(2007), depende da dinâmica de aprendizagem usada pelos parceiros para integrar, evoluir e possibilitar reconfiguração de novos conhecimentos resultantes, os quais provocam uma transformação contínua na firma em consequência da mobilização e da transformação dos recursos proporcionados pela aliança. Para esses autores, essa é a capacidade adaptativa usada para flexibilizar, adequar e internalizar os recursos acessados nos parceiros em tempo hábil, alinhando-os às suas capacidades e às mudanças ambientais.

As alianças estratégicas prolongam, portanto, suas relações de parceria ao longo do tempo, são administradas por meio de contrato que prevê obrigações para as partes e, Gulati et al. (2000) esclarecem que são contratos que podem ser relativamente abertos e indefinidos em relacionamentos menos estruturados ou em situações de incerteza. Enquanto Gofredo e Bataglia (2015), as traduzem em alianças estratégicas contratuais, tornando-se canais que oferecem acesso a novos conhecimentos. Esse processo é empregado por firmas autônomas que usam recursos complementares e atividades conjuntas que são gerenciadas por meio de contrato formal e com dispositivos de coordenação.

2.3.2 Capacidade relacional em alianças

O desenvolvimento desse construto capacidade relacional inicia com o argumento de Hamel (1991) que a gestão de alianças são ações com foco na cooperação para aproveitar oportunidades reais de internalizar as habilidades dos parceiros e desenvolver novos mercados ou produtos. E Helfat et al. (2007) complementa que é um conjunto de rotinas de gestão de alianças e pode ser considerada uma capacidade dinâmica, se ela aumentar a base de recursos da firma alicerçada na incorporação de recursos dos parceiros.

Teece, Pisano e Shuen (1997) esclarecem a noção de gestão das alianças estratégicas contratuais com base em inovação, destacam a capacidade relacional como uma abordagem baseada no conceito de capacidade dinâmica, no qual a organização amplia sua capacidade de criar e transformar a base de recursos para alcançar vantagens competitivas e sustentar-se em ambientes de mudanças.

Para Gofredo e Bataglia (2015), a gestão de alianças como capacidade é fonte agregadora de conhecimento na busca de mecanismos eficientes de coordenação de alianças estratégicas, visando reduzir incertezas e custos de transações embutidos em seus contratos. Nesse sentido, Martins (2016) complementa que capacidade relacional é um tipo específico de capacidade de capturar experiências e *insights* circundantes e transformá-los em novos conhecimentos, em particular naqueles que são complementares à atividade da empresa.

Relatando a experiência com a Lilly farmacêutica, Morcillo-Bellido (2019) alega que a capacidade relacional é uma habilidade de cuidar das diferenças culturais entre os parceiros, comprometer-se com as metas da aliança, de liderar e integrar a aliança a processos, práticas e ferramentas complementares em um modelo de gerenciamento de capacidades. Preusler et al., (2020) revelam que, desta forma, as equipes podem contribuir para gerar inovações nas rotinas gerenciais da empresa.

Nesta tese, a expressão “capacidade relacional” é uma competência de potencializar os negócios realizados pelas alianças estratégicas contratuais que atuam de forma cooperativa com objetivo vital de desenvolver conhecimentos essenciais e obter vantagens competitivas (DYER, KALE, SINGH, 2001). Desta maneira, as alianças são formas rápidas e flexíveis de acessar recursos e habilidades complementares que residem em outras empresas.

Nesta perspectiva, Dyer e Kale (2007) e Schilke e Goerzen (2010) argumentam que a capacidade relacional é uma aptidão dinâmica das organizações compostas por ativos, habilidades individuais e rotinas, constituindo um conjunto de ações que permitem à empresa criar, ampliar ou modificar a sua base de recursos a partir da interação com seus parceiros. A capacidade relacional, orienta e potencializa negócios das alianças estratégicas contratuais, atuando de forma cooperativa com o objetivo vital de desenvolver conhecimentos essenciais e obter vantagens competitivas (SCHILKE e GOERZEN, 2010).

A capacidade relacional forma a habilidade de competição da empresa, agrupa ativos complementares, competências individuais e rotinas organizacionais, transformando a intenção em ação (BATAGLIA, NIELSEN e BRAGA, 2019), sendo constituída pelas dimensões de coordenação interorganizacional e de portfólio, aprendizagem interorganizacional, proatividade e transformação da aliança (SCHILKE e GOERZEN, 2010).

Dyer, Kale e Singh (2001) argumentam que as alianças estratégicas são fundamentais para desenvolver conhecimentos indispensáveis à obtenção de vantagens competitivas. Então, os autores esclarecem que as empresas podem ir além de criar valores e desenvolver novas habilidades e capacidades a partir das inovações aprendidas com alianças estratégicas, posto que essa é uma forma rápida e flexível de acessar recursos e habilidades complementares que reside na capacidade de aprendizagem do que está nas outras empresas e depende da habilidade de absorção do gestor, por isso ganha relevância da experiência prévia.

Neste contexto Rothaermel e Deeds (2006) evidenciam a experiência prévia como uma forma dinâmica para gestores de empresas construírem suas rotinas, estabelecerem procedimentos e desenvolverem conhecimentos tácitos para as questões que envolvem capacidade relacional em alianças estratégicas contratuais. Logo, a temática sobre alianças

estratégicas deve centrar-se na capacidade relacional como uma habilidade desenvolvida para praticar a negociação e facilitar atividades de aprendizagem interorganizacional.

Gulati, Lawrence e Puranam (2005) a coordenação interorganizacional é uma dimensão que define rotinas, sistematiza atividades e recursos com os parceiros da aliança. Por isso, Schilke e Goerzen (2010) explicam que as rotinas da capacidade relacional são constituídas pela coordenação interorganizacional, coordenação de portfólio de aliança, aprendizagem interorganizacional, proatividade e transformação de aliança.

As dimensões definidas Schilke e Goerzen (2010) modelam a capacidade relacional como um construto reflexivo de segunda ordem, usado para capturar o grau em que as organizações possuem rotinas relevantes que lhes permitem uma gestão eficaz do portfólio de alianças estratégicas. Por isso, Romero et al. (2014) revelam que a aprendizagem interfirmas depende da coordenação da aliança que é negociada e implementada tendo como foco o respeito mútuo, objetivos e conhecimentos almejados e compartilhados com base nessas rotinas.

A primeira dimensão é a coordenação interorganizacional, que organiza e mensura o construto capacidade relacional como um processo de decisão e ação que envolve uma meta coletiva (HALL, 1996). Esse processo envolve participação de duas ou mais organizações que realizam ajuste mútuo para a transferência de conhecimento entre as organizações. Nesta perspectiva, Schilke e Goerzen (2010) entendem a coordenação interorganizacional como uma das rotinas que mensura a eficiência e a eficácia da gestão das alianças.

Schilke e Goerzen (2010) reconhecem que a atividade de coordenação é a principal forma de promover aprendizagem, razão pela qual as organizações cooperam voluntariamente. Desta maneira, as organizações formalizam a cooperação que provoca interdependência interorganizacional e a necessidade de coordenação para orientar as ações em função dos objetivos comuns definidos pelos parceiros. Conforme Schilke e Goerzen (2010), é a coordenação que cria e concilia os mecanismos de interesses das partes, concentra as informações necessárias e alinha ações entre todas as atividades da equipe, harmonizando-as para alcançar os objetivos da aliança.

Ensign (1998) esclarece que a preocupação fundamental da estrutura organizacional deve ser a interdependência e a necessidade de coordenação e integração, que produz, dentre outros resultados, a otimização do tempo e o aumento da qualidade. Pfeffer e Salancik (2003) ressaltam que entre as bases da coordenação interorganizacional, a negociação se destaca pela exatamente pela sua aplicação em relação às interdependências. Portanto, Schilke e Goerzen (2010) evidenciam que a negociação é aplicada ao longo do processo de formação e no momento de definir a estrutura de governança da aliança para ajustar os propósitos aos parceiros

no acesso a recursos e controle dos resultados. Por esse fato, Fischer et al. (2014) em sua pesquisa avaliam resultados e identificam as interdependências nas reuniões de adequação de procedimentos e métodos entre os supervisores de setor e na padronização de procedimentos.

De Almeida e Da Costa (2017) aplicam o modelo de Schilke e Goerzen (2010) para analisar a capacidade relacional em empresa de base tecnológica do setor de biotecnologia com atuação global, seus resultados identificaram o uso de coordenação interorganizacional, de portfólio de alianças, de sincronização das atividades e de decisões das alianças sobre inovação. Ao replicar essas dimensões foi possível formalizar o contrato das alianças estratégicas, sistematizar a equipe de gestão compartilhada, disseminar o conhecimento entre as áreas da empresa e reutilizar os conhecimentos para inovações subsequentes.

Por outro lado, Zhang, Hu e Gu (2008) avaliaram a coordenação interfirmas em empresas exportadoras e identificaram vínculos sistemáticos como processos facilitadores de fluxos de informações usados para alinhar as metas de trabalho entre as empresas parceiras. Esse processo evidenciou a capacidade relacional dos executivos para envolver pessoas dentro e fora da empresa. Aspecto esse corroborado por Schilke e Goerzen (2010) ao revelarem que no contexto das alianças estratégicas a coordenação interorganizacional entre parceiros é definida por meio da estrutura de governança, o que nos termos contratuais legitima as transações e a alianças estratégicas.

Por conseguinte, Palmatier et al. (2013) revelam relações que se estabelecem evoluem alicerçadas na dinâmica dos relacionamentos e desempenham um papel importante nas trocas de experiências que dependem de tempo, recursos, trabalho e integração entre as partes envolvidas. Essa experiência possibilitou a socialização das práticas de comunicação organizacional, a direção, articulação das decisões circunscritas aos limites da firma e mostrou que a essência das atividades gerenciais é realizada com base na comunicação interorganizacional.

A comunicação intraorganizacional para Angeloni (2010) é um processo específico, pelo qual a informação flui dentro de uma organização e entre a organização e seu ambiente, formando uma atmosfera responsável pela fluidez de qualquer tipo de comunicação dentro da organização e possibilita adaptar a aliança estratégica às condições impostas pelo ambiente, estabelece o fluxo de informação e conhecimento, de forma que os envolvidos tenham uma resposta rápida e eficaz.

Nesse sentido, a comunicação, segundo Oliver (1990), é um esforço nas relações intraorganizacionais, uma forma consciente resultante de razões específicas que ocorre dentro dos limites e condições que influenciam as práticas organizacionais. Dessa forma, os elementos

supracitados se integram, por meio de um fluxo prático de gestão e comunicação que permite disseminar o conhecimento na empresa e estabelece a coordenação, feita por um grupo funcional o qual, possibilita essa junção.

É por meio da comunicação entre os gerentes envolvendo relações de tomada de decisão que as alianças estratégicas contratuais e as relações intraorganizacionais ocorrem (SANTOS, ROSSONI e MACHADO-DA-SILVA, 2011). E Zhang, Hu e Gu (2008) esclarecem que o fluxo de comunicação ocorre geralmente entre os membros de um departamento e entre os departamentos ou unidades funcionais da organização, efetivando as interfaces de forma consensual de acordo com as formalidades das comunicações internas. Portanto, a comunicação é um processo contínuo entre membros das áreas multifuncionais relevantes nas alianças, além de contribuir para superar os desafios associados à coordenação das atividades relacionadas às alianças.

Além disso, a comunicação intraorganizacional contribui para o desenvolvimento de um clima positivo e desempenha um papel essencial ao cumprimento das metas estratégicas e dos serviços nas relações intraorganizacionais (TORQUATO, 2002). Auxilia, ainda, no entendimento dos processos da aliança e, principalmente, na disseminação das informações, conhecimento e aprendizagem na organização, prática muito comum na coordenação intrafirma.

Deste modo, Zhang, Hu e Gu (2008) deixam claro que a comunicação entre as unidades funcionais melhora a coordenação, impacta no desempenho dos gerentes e aprimora as relações intraorganizacionais e interorganizacionais, porquanto as interações entre áreas funcionais permitem que a empresa aperfeiçoe a integração entre as áreas, facilite a aprendizagem organizacional e lapide o desempenho geral da aliança. As dimensões da comunicação aplicada à coordenação funcional e intraorganizacional foram estudadas por Romero et al. (2014) para explicar que a falta de transferência efetiva de conhecimento entre os níveis de atenção primária e especializada no tratamento de pacientes indicam que a comunicação e coordenação relacional constituem uma fonte de melhoria da coordenação intraorganizacional.

Por outro lado, Romero et al. (2014) explicam que comunicação de baixa qualidade e ausência de pontualidade tornam crítica a coordenação relacional de trabalhos interdependentes e indicam que a comunicação é a essência do resultado em relação ao tempo. Por isso, Romero et al. (2014) defendem que a comunicação no contexto da coordenação intraorganizacional deve ser precisa, frequente e apropriada para ser eficaz no grupo de tarefa e resolver problemas de interlocução que é característica de relações e ações interdependentes. Além disso, requer

respostas conjuntas e necessita de coordenação eficaz para envolver os participantes na resolução de conflito.

Comunicação e coordenação associam-se no relacionamento intraorganizacional segundo Contractor e Lorange (1988), este é uma forma de coordenar o uso de recursos nas organizações, considerando o acesso aos mesmos e/ou capacidades complementares de uma determinada área funcional disponível em outras partes na empresa. Nesse sentido, a comunicação eficaz é a melhor forma para identificação dos recursos complementares fora dos limites da aliança. Faoro e Oliveira (2014) argumentam que o conhecimento intraorganizacional é importante no ambiente de aliança, pois é o convívio que amplia o compartilhamento de informações por meio de rotinas operacionais diárias e da troca de experiências, valores pessoais, relatórios, manuais, reuniões, discussões, conversas paralelas e orientações, provocando desenvolvimento e crescimento na empresa e nos parceiros.

A segunda dimensão da capacidade relacional para Sarkar, Aulakh e Madhok (2009) é a coordenação de *portfólio* de alianças está alicerçada nos processos, na capacidade de gerenciar e de produzir sinergia entre as alianças individuais e consiste em buscar de forma proativa oportunidades de formação de alianças, envolver governança relacional e em coordenar conhecimentos e estratégias no *portfólio* da empresa. É “[...] visualizar um *portfólio* de alianças como um agregado de todas as alianças estratégicas de uma empresa focal” (WASSMER, 2010). Por conseguinte, Schilke e Goerzen (2010) esclarecem que resulta das interdependências entre alianças estratégicas individuais, e refere às rotinas que identificam as interdependências, evita a duplicidade de atividades e integra todas as alianças de P&D de uma unidade de negócios.

Deste modo, o *portfólio* de alianças representa o conjunto de todos os tipos de alianças estratégicas que uma determinada organização mantém no presente e aquelas desenvolvidas no passado, como é o caso das CROs. Esse mecanismo de gestão de alianças, segundo Hoffmann (2007) facilita e garante uma gestão eficaz do *portfólio* de alianças da empresa. Para Schilke e Goerzen (2010) coordenar *portfólio* é identificar e orientar as interdependências existentes entre as diversas alianças para que haja sinergia entre as partes e possibilite a geração de valor para o negócio.

É na capacidade do *portfólio* de alianças que a empresa deve concentrar os desafios gerenciais, indicar as semelhanças nos diferentes tipos de alianças (HEIMERIKS, DUYSTERS e VANHAVERBEKE, 2007). Por isso, Schilke e Goerzen (2010) evidenciam a capacidade de gerenciar *portfólio* da aliança estratégica visa garantir a eficácia do *portfólio* das alianças globais da empresa e desenvolver mecanismos genéricos para gerenciar tipos distintos de

alianças. Nesse sentido, Jiang, Tao e Santoro (2010) mencionam que a diversidade do *portfólio* deve considerar a variação no escopo funcional e na estrutura de governança das alianças estratégicas contratuais, coordenar alianças é basicamente definir uma estrutura de governança abrangente e apreciada em todo o *portfólio* de aliança da organização.

Hamel, Doz e Prahalad (1989) argumentam que as empresas entram em alianças com objetivos estratégicos claros e entendem como os objetivos de seus parceiros afetarão seu sucesso; 1) assim a estrutura de governança indica como as empresas organizam e gerenciam suas alianças usando diferentes estruturas organizacionais; deve observar qual é a contribuição da aliança para organização, por isso, a coordenação de *portfólio* deve analisar as questões-chave à organização como esclarecem Jiang, Tao e Santoro (2010), ao elencarem os fatores que refletem no *portfólio*, como: 2) selecionar parceiros, considerar o grau de variação dos recursos, capacidades, conhecimentos e bases tecnológicas de cada um; 3) identificar o propósito funcional da aliança e das atividades da cadeia de valores da aliança.

Consequentemente, Wassmer (2010) defende, que a capacidade do *portfólio* de alianças é uma habilidade organizacional crítica e pode ser ativamente desenvolvida pelas empresas, buscando reduzir conflitos por meio de alocação de recursos limitados a cada aliança, o que permite ganho máximo com riscos em níveis suportáveis.

Neste sentido, Kale e Singh (2007) evidenciam as experiências e a função das alianças como principais determinantes da capacidade do parceiro para contribuir com a lucratividade da empresa. Perspectiva que corrobora com Gulati, Lavie e Singh (2009) que percebem as experiências e compromissos direcionados e gerenciados pelo *portfólio* de alianças como contribuições à aprendizagem organizacional e à compreensão da forma como a empresa alavanca suas competências.

A terceira dimensão representada pela aprendizagem interorganizacional que, segundo Schilke e Goerzen (2010), refere à transferência de conhecimentos e tecnologias entre parceiros para que as empresas possam ultrapassar as fronteiras organizacionais. Assim sendo, a aprendizagem se torna um ativo imprescindível na obtenção de vantagem competitiva, porque as empresas têm ritmo de aprendizagem diferente, por esse motivo, existe a necessidade de desenvolver rotinas de aprendizagem de acordo com o desempenho da aliança estratégica.

Zollo e Winter (2002) esclarecem que a aprendizagem deliberada e intencional apoia a descrição dos processos ativos por meio dos quais indivíduos e grupos descobrem como funciona ou não funciona a execução de uma determinada atividade organizacional no contexto da aliança estratégica. Deste modo, o ato de apropriar-se de ativos intangíveis, segundo Schilke e Goerzen (2010), dependerá das capacidades de absorver, transferir e gerar novos

conhecimentos entre parceiros de aliança que desempenham um papel indispensável para o sucesso da aliança estratégica.

Neste cenário, Kogut e Zander (1992) argumentam que aprendizagem é a capacidade de combinar ativos, inclusive o conhecimento que integra os parceiros na aliança. Conforme os argumentos de Schilke e Goerzen (2010), é o conhecimento entre os parceiros que possibilita a criação de rotinas de aprendizagem interorganizacional por meio da interação usada para combinar saberes, orientar ações nas alianças estratégicas e conduzir as rotinas que impactam de forma positiva na extensão dos recursos obtidos com a transação e que alimentam a capacidade de gerenciar alianças.

Assim, a aprendizagem e as estruturas das alianças são unidades centrais resultantes dos esforços de uma empresa para desenvolver o conhecimento sobre gestão de alianças (KALE, DYER e SINGH, 2001), o qual se torna ferramenta produtora dos benefícios das alianças por ser promotora dos resultados da ação de coordenação e de aprendizagem interorganizacional (KALE e SINGH, 2007).

A quarta dimensão é a proatividade nas alianças estratégicas, e expressa o compromisso da empresa em descobrir e atuar em novas oportunidades de aliança à frente dos concorrentes (SARKAR, AULAKH e MADHOK, 2009). Essa dimensão é definida por Schilke e Goerzen (2010) como a capacidade da firma de observar e entender as informações ambientais para identificar os requisitos exigidos pelo mercado para conquistar novas ocasiões de obter recursos. Desse modo, a proatividade abrange, as capacidades de detecção e de resposta às oportunidades, incluindo as rotinas organizacionais que permitem à empresa identificar e antecipar novas e valiosas chances de parceria.

A proatividade está relacionada ao monitoramento do ambiente. Schilke e Goerzen (2010) argumentam que é o momento de observar e considerar as mudanças e informações do meio que indicam tendências no segmento de atuação da firma e que foram identificadas e analisadas pelo escaneamento. Essa dimensão é importante pela capacidade de influenciar o gerenciamento das alianças por meio do processo de *sensing routines*.

Assim sendo, Schilke e Goerzen (2010) esclarecem que as empresas hábeis para rastrear oportunidades de formação de alianças de maneira precoce podem desfrutar das vantagens de serem *first movers* no mercado de parceiros de aliança, sendo consideradas referências nesse âmbito. Isso ocorre, porque essas empresas conseguem perceber os recursos fora de suas estruturas como um conceito heterogêneo formado pelas rotinas de sensoriamento, que transformam os mesmos em potencialmente valiosos no mercado.

A visão de Schilke e Goerzen (2010), define que parte dos recursos que está fora dos limites da empresa acentua a importância da capacidade relacional usada para identificar, negociar e formar as alianças estratégicas, e também para gerenciar a aprendizagem organizacional que possibilita reconfigurar os recursos. Portanto, para esses autores, essa dimensão é um fator crítico de sucesso para a aliança estratégica, essencial para identificar parceiros com características adequadas que possuem recursos e as competências necessários para a empresa.

Para Schilke e Goerzen (2010), a importância dessa dimensão reside no fato de poder selecionar potenciais parceiros, formular proposta e negociar as bases contratuais, além de preparar e elaborar os contratos, analisar a confiança e comunicação, definir a gerência, avaliar a capacidade de aprendizagem e de absorção do potencial parceiro para transferir conhecimento, formas de colaboração e compartilhamento e avaliação do desempenho da aliança estratégica.

A quinta e última dimensão é a transformação da aliança, que Schilke e Goerzen (2010) consideram um fenômeno natural, uma condição de alteração de mercado, em razão das constantes mudanças resultantes da evolução da aliança estratégica que pode ocorrer tanto no ambiente interno em função de alterações nas fronteiras da empresa, como no ambiente externo pelas pressões de contração ou dilatação das fronteiras. Sempre que acontece uma transformação a estrutura da aliança deve ser reconfigurada.

Para Schilke e Goerzen (2010) a mudança nas alianças acontece com a evolução dos processos de cada projeto. Alguns realizam as transformações com maestria, outros não conseguem executar as alterações essenciais em suas rotinas, evidenciando as diferenças na habilidade de aprendizagem, absorção e na capacidade relacional. De Almeida e Da Costa (2017) aplicaram essa dimensão e constataram que as transformações nas empresas acontecem em função de inovações, as quais são sistematizadas e compartilhadas pela gestão da aliança. Portanto, as alianças estratégicas contratuais possibilitam ajustes e alterações nos contratos.

Neste cenário, Eisenhardt e Martin (2000) revelam que a capacidade relacional é um conjunto de rotinas-chave desenvolvidas pelas empresas participantes da aliança estratégica. Rothaermel e Deeds (2006) completam que “a capacidade de gerenciamento de alianças é a capacidade que as empresas possuem para gerenciar efetivamente várias alianças”. Conforme Schilke e Goerzen (2010), as rotinas de transformação de alianças são essenciais para assegurar desempenho empresarial e avaliar as alianças de acordo com a capacidade de reorganização das empresas, além da capacidade de interação e adaptação, requisitos essenciais para estabelecer

o alinhamento entre os parceiros. A flexibilidade da forma organizacional é considerada uma importante fonte de vantagem competitiva para as empresas participantes das alianças.

A transformação da aliança está associada à capacidade relacional defendida por Czako (2009) como a disposição e a capacidade de se unir a outras empresas. Essa união possibilita cooperar para desenvolver habilidades, recursos e opções de governança distinta. Aggarwal, Siggelkow e Sing (2011) esclarecem que esse processo é um sistema de supervisão comum entre posições e unidades dos parceiros que compartilham informações, criam sistemas de incentivo e ajustes bilaterais, além das medidas e controle de resultados. Logo, a aprendizagem e a transformação vêm com as experiências de sistematizar rotinas.

Lichtenthaler (2016) explica que esse é um mecanismo padrão muito empregado no gerenciamento de alianças estratégicas, começando pelas observações das características gerais do processo. Cabe ressaltar que o interesse dessa tese está no construto capacidade relacional e em suas dimensões individuais, que representam as cinco rotinas: coordenação interorganizacional, coordenação de *portfólio*, aprendizagem interorganizacional, proatividade e transformação das alianças.

2.3.3 Desempenho das alianças estratégicas

O desempenho está relacionado à capacidade de uma empresa ou um grupo de organizações produzir resultados. Desse modo, Aguinis (2013) explica que avaliar desempenho requer rotinas de gestão que envolvem um processo *continuum* de estabelecer metas e objetivos, observar resultados, dar e receber treinamento e *feedback* em uma sequência aparentemente sem intervalos.

Esse processo é contínuo e revela que o ato de gerenciar desempenho está em andamento, assim sendo, alinhar objetivos é vincular metas ao desempenho e explicitar qual é a contribuição objetiva dos indivíduos na organização. Conseqüentemente, o desempenho está relacionado a conceitos e práticas deliberadas, o que pode ser observado em Aguinis (2013) o qual revela que coordenar comportamento é vital para atingir resultados. Razão pela qual, o desempenho está relacionado ao grau de desenvoltura no cumprimento das atividades contratuais.

Nesse enfoque, Schilke e Goerzen (2010) evidenciam o desempenho como uma medida de capacidade gerencial das alianças estratégicas contratuais. A mensuração ocorre por meio das rotinas de gerenciamento como coordenação interorganizacional e de portfólio de aliança,

aprendizagem interorganizacional, proatividade e transformação de alianças. Essas medidas têm reflexos subjacentes.

O gerenciamento de desempenho é, por sua vez, um “processo contínuo de identificar, mensurar e desenvolver indivíduos, equipes e alinhar as práticas aos objetivos estratégicos da organização” (AGUINIS, 2013, p.2). Seguindo essa abordagem, a gestão estratégica do desempenho é uma função empresarial usada para criar indicadores, avaliar ações e sustentar vantagens competitivas. Essas atividades se diferenciam de uma empresa para outra conforme o setor de atuação e posição no mercado, mas, todos os indicadores buscam melhorias na eficácia organizacional, desempenho financeiro e operacional (VENKATRAMAN e RAMANUJAM, 1986; ARIÑO, 2003; SCHILKE e GOERZEN, 2010).

Para Arruda e Arruda (1998) os indicadores de desempenho das alianças estratégicas é mensurado em função dos objetivos iniciais definidos pelos parceiros no momento da formação do negócio. Destarte, Aguinis (2013) esclarece que o gerenciamento de desempenho garante a congruência entre atividades organizacionais e os resultados, o que torna importante alinhar os objetivos dos parceiros, definir os índices de avaliação de desempenho financeiro, operacional e de eficácia organizacional.

Schilke e Goerzen (2010) expressam que desempenho e capacidade relacional estão associados diretamente à ação dos gestores para concretizar o negócio, orientar e promover o vínculo dos resultados e conseqüentemente a eficácia organizacional e da aliança estratégica, como é relatado no *site* da *German Cancer Research Center - DKFZ*, (2019).

A aliança estratégica da *Bayer* com a *German Cancer Research Center – DKFZ* retrata a área focal desta tese, retrata como ponto importante a colaboração em pesquisa, que permitiu a geração e implementação de novas ideias de destino. A cooperação entre as organizações afetou a qualidade do resultado e permitiu aprofundar investigações sobre o mecanismo do câncer, modificar resultados da geração de conceitos e desenvolver novas ideias de destino (WALSH, LEE E NAGAOKA, 2016), impactar a exploração das ideias na fase de implementar áreas emergentes de pesquisa relacionadas ao câncer.

Com a aliança a interações entre empresas fez a *German Cancer Research Center* elevar o padrão dos testes clínicos em trabalhos científicos de alta qualidade, facilitar a recombinação do conhecimento e os fluxos de conhecimento tácito (WALSH, LEE E NAGAOKA, 2016) e concentrar em novos testes mecanísticos, enquanto a *Bayer* aprimorou sua *expertise* no desenvolvimento de drogas e a aprovação regulamentar com as agências, vendas e marketing, e desenvolveu fármacos pré-clínicos e de ensaios, por meio de triagem de alto rendimento, química medicinal e biblioteca de compostos (DKFZ, 2019).

Nessa aliança, os parceiros compartilharam o financiamento e riscos de todos os projetos que foram realizados (SERRAT, 2017), criaram equipes de projetos em conjunto e as organizações se engajaram em atividades como visitas, conferências científicas e seminários.

Retomando o estudo sobre desempenho, Ariño (2003) revela que indicadores de desempenho de alianças estratégicas contratuais formam um conjunto de interesses privados aos parceiros que compartilham seus recursos em contextos de incertezas sobre os resultados. McGee e Prusak (2004) complementam que a avaliação de desempenho das alianças deve ser abrangente, claro, bem definido e adaptado aos processos de gestão da aliança, além de conter indicadores de medidas financeiras e não financeiras, infraestrutura adequada para apurar e disseminar esses indicadores, tornando-os explícitos para as áreas funcionais das firmas envolvidas.

Por isso, Venkatraman e Ramanujam (1986) defendem que o desempenho financeiro é relevante quando os parceiros da aliança estratégica têm objetivos financeiros explícitos e são apurados indicadores de lucratividade, crescimento e dos custos deles. Conjuntamente, o desempenho operacional referente aos fatores-chave de sucesso da operação é entendido como a efetividade. Logo, a eficácia organizacional é o cumprimento de metas organizacionais de interesse dos *stakeholders*. Deste modo, Schilke e Goerzen (2010) esclarecem que os índices de desempenho delineados pela capacidade relacional asseguram o desenvolvimento de rotinas e permitem que a aliança seja eficiente e eficaz.

Nessa perspectiva, Ariño (2003) explica que para aferir o desempenho, os gestores das alianças utilizam análise de dados primários coletados, disseminados em relatórios que indicam a satisfação geral, lucratividade, desenvolvimento do capital intelectual e alcance dos objetivos estratégicos, o que evidencia a relevância da gestão. Neste sentido, Hoang e Rothaermel (2005) argumentam que o desempenho das alianças é resultado gerencial que refina os processos e as interfaces entre os parceiros, desenvolve rotinas de tomadas de decisões e de resolução de conflitos. O trabalho de gerenciamento resulta, pois, em novas rotinas as quais orientam tanto as relações intraorganizacionais como as interorganizacionais.

Diante dessa realidade, Schilke e Goerzen (2010) argumentam que as experiências com as alianças permitem que as organizações avaliem de forma eficaz a troca de informações com seus parceiros, bem como rotinas para gerenciar atividades complexas com resultados incertos. Como resultado, a capacidade relacional impacta de maneira positiva no desempenho dos parceiros, posto que influencia nos resultados e é mediada pelo conhecimento sobre as instituições formais do gerente da aliança.

De Camargo, Monetti e De Alencar (2015) complementam que o sucesso gerencial se deve à análise das condições do ambiente de ação, riscos e do efeito da aliança sobre a competitividade da empresa, além de interligar recursos prioritários, critérios rigorosos na seleção de parceiros e sistema de compensação que reflete a natureza dos contratos.

Ariño (2003) esclarece que as medidas operacionais de desempenho são os principais fatores de sucesso que levam à eficácia da aliança estratégica. E completa que o seu modelo de desempenho de eficácia organizacional contempla os indicadores de satisfação geral, objetivos realizados, *Spillover effect*, longevidade, alterações contratuais e sobrevivência. No modelo de Schilke e Goerzen (2010), os indicadores de desempenho gerencial são: satisfação geral do desempenho, satisfação dos objetivos iniciais da aliança, conhecimento acumulado e desempenho financeiro. Paralelamente, o modelo de Holmes Jr. et al. (2013) considera as instituições formais de controle regulatório, democracia política e controle econômico.

Os indicadores de desempenho múltiplos referenciados ocorrem em função das relações propostas entre os construtos nesta tese. Cabe ressaltar ainda que cada autor referenciado avaliou o desempenho em alianças em setores e posicionamento diferentes de acordo com seus objetivos de pesquisa. Portanto, este trabalho adotou como medida de desempenho, as escalas já avaliadas e validadas por Ariño (2003), Schilke e Goerzen (2010) e Holmes Jr. et al. (2013).

Essa tese partiu de tais perspectivas ao examinar o modelo de Schilke e Goerzen (2010) no qual, percebeu que para esses autores as experiências com as alianças permitem que as organizações avaliem de forma eficaz a troca de informações com seus parceiros, bem como as rotinas para gerenciar atividades complexas com resultados incertos. Igualmente, entende-se que a capacidade gerencial tem impacto positivo no desempenho dos parceiros e atua como força mediadora dos efeitos do desempenho na estrutura das alianças dedicadas.

De Camargo, Monetti e De Alencar (2015), avaliaram os principais fatores que influenciaram no desempenho de parcerias e constataram que a prática é o planejamento, retratando as condições do ambiente de atuação com análise de riscos e o efeito da aliança sobre a competitividade da empresa que interliga recursos prioritários e critérios rigorosos na seleção de parceiros, os quais estabelecem medidas de desempenho e sistema de compensação refletindo a natureza dos contratos.

Portanto, esta tese utilizou o conceito de alianças estratégicas contratuais visando o desenvolvimento de testes clínicos e considerou os níveis de análise da capacidade relacional e do desempenho das alianças no nível da organização em consonância com Ariño (2003) e Schilke e Goerzen (2010).

3. SEGMENTO DE TESTE CLÍNICO NO BRASIL

Esta seção objetiva apresentar o segmento de testes clínicos na forma definida pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que o considera um processo formal e sistemático visando à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico.

Este é um segmento em que os atores do processo são representados por um grupo de empresas da indústria farmacêutica, biotecnologia, CROs e empresas de preparações farmacêuticas definidas pela resolução 02/2010 do IBGE (2018) subclasse 2.2. A relação CRO - indústria farmacêutica forma a díade em análise.

Cabe esclarecer ainda que o Conselho Internacional para Harmonização (ICH) de requisitos técnicos para produtos farmacêuticos de uso humano elucidada que os termos ensaio clínico, estudo clínico e testes clínicos são sinônimos. Esta tese adotou o termo **teste clínico** para designar o processo de testar medicamentos envolvendo seres humanos voluntários como investigação individual ou coletiva que engloba manejo de dados, materiais biológicos ou informações dos participantes (ANVISA-ICH, 2016).

Nessa acepção, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2018) define testes clínicos como: “[...] um estudo sistemático de medicamentos em voluntários humanos que seguem estritamente as diretrizes do método científico”. Além disso, esses testes têm como objetivo, ainda segundo a ANVISA (2018), “[...] descobrir ou confirmar os efeitos e/ou identificar as reações adversas ao produto investigado e/ou estudar a farmacocinética dos ingredientes ativos, de forma a determinar sua eficácia e segurança, ou seja, só podem demonstrar eficácia e segurança por meio de ensaios clínicos controlados”.

Na legislação brasileira, o teste clínico permite que pacientes voluntários participantes tenham acesso a tratamentos dispendiosos e medicamentos de última geração sem qualquer custo. Por essa razão, o teste clínico é percebido como uma oportunidade e um desafio a ser superado pelas empresas que dedicam a essa atividade, como as CRO e as empresas da indústria farmacêutica, que os organizam e executam.

A instituição regulatória brasileira nesse segmento, conforme a Resolução 407/2008, artigo 2º, é uma atividade delegada de responsabilidade do CNS com finalidade de formular e controlar a execução da Política Nacional de Saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, nas estratégias e na promoção do processo de controle social em toda a sua amplitude, nos âmbitos dos setores público e privado. No Brasil, a ANVISA é agência reguladora responsável por formular e executar a regulação sanitária para a condução de testes

clínicos. Dessa forma, todos os protocolos clínicos executados pelas CROs com patrocínio da indústria farmacêutica estão sujeitos à autorização desse órgão.

Embora a regulação seja de responsabilidade da ANVISA, a Resolução 466/2012 criou ainda a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), instância responsável pelo acompanhamento dos princípios éticos em pesquisa envolvendo seres humanos. Esses órgãos estão subordinados ao Ministério da Saúde. A regulação brasileira para testes clínicos está alinhada com os principais documentos internacionais relacionados a pesquisas que envolvem seres humanos como, por exemplo, o Código de Nuremberg (1947), a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005) e documentos afins (ANVISA, 2018)

A regulação e acompanhamento dos princípios éticos na pesquisa com seres humanos, é a essência desta tese, a produção de novos medicamentos resultantes de P&D, requer o desenvolvimento de moléculas com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, associados ou não, resultando em novos medicamentos a serem utilizados pela sociedade (GOMES *et al.*, 2012). Nesse sentido, as competências adquiridas com P&D constituem inovações que podem ser incrementais ou radicais e tornam a indústria farmacêutica brasileira competitiva e intensiva em conhecimento.

Em vista disso, aparecem as alianças, que são efetivadas para executar o processo de pesquisa, desenvolvimento, produção, comercialização e distribuição de medicamentos, o que exige licenças da agência reguladora (GADELHA, QUENTAL e FIALHO, 2003; ANVISA, 2018). Gomes *et al.* (2012) e Duarte *et al.* (2015) entendem, pois, que o setor farmacêutico brasileiro percorre um caminho longo, exigente e desenvolvido em quatro etapas distintas até produzir e transformar suas pesquisas em um medicamento comercializável.

Essas etapas iniciam-se com a pesquisa básica que identifica e valida o alvo terapêutico ou prova de conceito, seguem para o estudo teste pré-clínico, realizado em laboratório (*in vitro*) ou em animais (*in vivo*), para determinar a eficácia e segurança da molécula antes de iniciar os testes em humanos. Os testes clínicos são realizados em quatro fases, nelas se estabelecem o valor terapêutico, riscos, benefícios de curto e médio prazo e verificam-se as reações adversas. Por fim, é realizado o registro para comercialização (GOMES *et al.*, 2012).

Os testes clínicos e farmacovigilância são divididos em fases e cada uma tem dinâmica própria, com especificidades e competências diferentes entre si (GOMES *et al.*, 2012).

Na fase I, há uso do medicamento pela primeira vez em um ser humano, geralmente um indivíduo saudável e que não tem a doença para a qual o medicamento está sendo estudado. Avaliam-se as doses, a segurança e as interações com outras drogas ou álcool. Na fase II,

participam da amostra entre 100 a 200 voluntários com a doença nas condições para a qual o medicamento está sendo estudado, com objetivo de avaliar a segurança, a eficácia e a tolerância ao novo medicamento (ANVISA, 2018).

A fase III normalmente é multicêntrica, na qual se incluem milhares de pacientes para estabelecer perfil e valor terapêutico, relação risco-benefício de curto e médio prazos e reações adversas (GOMES et al.,2012).

Após a fase III, entra o processo de registro do medicamento, nessa fase as relações da empresa com as agências reguladoras podem contribuir para a redução dos prazos para aprovação de testes e do registro, permitindo que os produtos cheguem ao mercado em menor tempo (GOMES et al.,2012). A fase IV é a de estudos pós-comercialização e possibilita conhecer detalhes terapêuticos sobre a segurança e a eficácia do produto (GOMES et al.,2012).

A complexidade divisada na formulação de novos medicamentos também aparece quando olhamos o cenário farmacêutico do setor empresarial de testes clínicos, pois como descrevem PITCE (2004), Gomes et al. (2012, 2014) e INTERFARMA (2018): (1) a indústria farmacêutica faz parte da política industrial brasileira como uma política de Estado; (2) o acesso a medicamento é vital para a qualidade de vida da população brasileira; (3) é um setor com elevado volume de vendas; (4) passa por um rápido processo de mudanças, especialmente em relação ao perfil da demanda e das competências tecnológicas requeridas; (5) opera em um cenário competitivo, o que motiva as empresas a adotar novas estratégias; (6) tem dificuldade, particularmente as empresas líderes, em lançar medicamentos de alto impacto no mercado.

Gomes et al. (2012, 2014) descreve ainda, (7) processo de P&D de um medicamento é um dos mais exigentes, custosos e longos entre todos os setores da economia; (8) para lançar um único produto pode-se levar mais de dez anos e investimentos superiores a US\$ 1bilhão; (9) a participação do Brasil na missão de estudos sobre inovação em parceria com *Wilson Center-Brazil Institute* e *Massachusetts Institute of Technology* (MIT); (10) limitações e monitoramento das empresas estrangeiras por parte do governo, definindo quais empresas podem atuar no Brasil; (11) a influência dos regulamentos no setor de serviços financeiros; (12) o cenário de instabilidade político e econômico por que passa o Brasil, aumentando as incertezas especialmente em relação à P&D.

O Brasil é um país potencialmente importante para a indústria farmacêutica pela sua posição em 8º lugar no *ranking* mundial com projeção de ocupar a 5ª posição em 2021, além da necessidade de divulgar os novos medicamentos para a comunidade médica (INTERFARMA, 2018) e conseqüentemente se tornar um mercado promissor para as CROs, o que permite a elaboração de um plano de investimento para o setor pelo Banco Nacional de

Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) com aplicação no período de 2018 a 2021 (GOMES et al., 2012). Nesse sentido, podem-se incluir nas políticas de desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica, um novo arcabouço de instituições regulatórias para o desenvolvimento do país (ANVISA, 2018), levando o Brasil a adotar um modelo regulatório que estimule a concorrência, melhore as tecnologias, as inovações farmacêuticas e o acesso a novos medicamentos.

Esse panorama se solidifica ao considerar-se que a indústria brasileira, de acordo com BNDES, tem crescimento projetado para o referido período (2018-2021) de 5,9% a.a., destes 1,6% a.a. se refere à indústria farmacêutica, puxada por um crescimento real da receita líquida de vendas e pelas tendências de crescimento da demanda por parte das famílias por produtos farmacêuticos. Há também indicação de crescimento potencial em todos os países da América Latina acima da média mundial (PUGA et al., 2018). Tal cenário indica um ambiente de atuação altamente competitivo para a indústria e para as CROs.

O potencial do setor pode ser verificado com base nos dados da balança comercial brasileira de 2017, em que consta um faturamento de US\$ 1,247 bilhão em exportações, representando um aumento de 3,82% em relação ao mesmo período do ano anterior, enquanto desembolsou US\$ 6,557 bilhões em importações, o que significa um aumento de 2,63% em comparação com o mesmo período do ano anterior. Entretanto, esse é um cenário que ocorre devido e apesar das dificuldades das empresas líderes em desenvolver novos princípios ativos decorrentes de inovação radical para patentear e comercializar com exclusividade os novos medicamentos (REIS et al., 2017).

Assim, a proteção conferida pelo sistema de propriedade intelectual e os esforços de *marketing* são voltados principalmente à classe médica, permitindo a prática de preços com altas margens, o que leva à concentração desses investimentos nas empresas globais que investem em média entre 12% e 16% de seu faturamento em P&D. Essas empresas estão localizadas principalmente nos Estados Unidos, na Europa e no Japão (REIS et al., 2017).

Cabe destacar, contudo, que os anos entre 2012 e 2014 foram dedicados no Brasil à fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos resultantes de inovações radicais, realidade que culminou em 167 inovações de produtos, dos quais 137 foram classificados como novos para o fabricante, 46 como novos para o mercado nacional e, desse total, 129 foram inovações de produtos e de processos.

Dessas inovações realizadas, 23 ocorreram em função de cooperação com outras empresas ou institutos de pesquisa, e como consequência de cooperações realizadas entre concorrentes, com empresa do grupo, empresas de consultoria, universidades e institutos de

pesquisa, centros de capacitação profissional e assistência técnica e empresas de testes clínicos, ensaios e certificações. O panorama mostra ainda que 19 inovações aconteceram em função de participação em outras empresas ou institutos de pesquisa. Portanto, o resultado final das relações de cooperação para inovar nesse período totalizou 212, estando 9 inovações classificadas como de produtos farmoquímicos e 204 de produtos farmacêuticos (IBGE-PINTEC, 2018).

Por outro lado, a SINDUSFARMA (2018) avalia que o Brasil ainda tem um sistema regulatório que impõe algumas barreiras, dentre elas destaca-se a política de preço, que impede que os produtos cheguem ao consumidor final com preços menores, visto que alguns setores como a agricultura recebem benefícios tributários de ICMS, PIS e COFINS, que associados à guerra fiscal afetam o segmento de testes clínicos, acarretando perdas para a cadeia produtiva, especialmente para o polo farmacêutico paulista, decorrente do uso do passeio de nota fiscal.

Em função dessa conjuntura e de custos elevados, há alto nível de exigências técnicas e regulatórias, pressões em relação ao tempo e qualidade, a indústria farmacêutica mundial iniciou um processo de contratação de *outsourcing* da atividade de P&D, usando as CROs para desenvolver e introduzir novos medicamentos no mercado.

Um movimento que, segundo Hujistee e Schipper (2011), aconteceu a partir dos anos 1980 com o deslocamento dos centros de P&D das indústrias para as CROs, que passaram a realizar as atividades para as quais são contratadas, o teste clínico. Desse modo, Gomes et al. (2012) relatam que mudaram as relações e a visão de negócio proporcionando a formação de alianças estratégicas para compartilhar riscos e benefícios nos projetos, provocando melhorias na eficiência e na redução de custos.

A nova forma de atuar das empresas da indústria farmacêutica gerou um forte movimento de internacionalização no segmento de testes clínicos (GOMES et al., 2012). No contexto dos testes clínicos os principais atores do processo envolvidos são: *Sponsor* (patrocinador), CROs, empresa responsável pela execução dos testes clínicos, *Clinical Research Associate* (CRA), *site* e os gestores das CROs que, por meio da capacidade relacional, tornaram-se o principal elo entre *sponsor* e a CRO (Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica – SBPPC, 2018).

O *sponsor* da pesquisa é uma figura importante na cadeia produtiva do teste clínico como descreve Hujistee e Schipper (2011) e a Resolução 446/2012 do CNS, pode ser uma pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa mediante financiamento de suas ações, infraestrutura, recursos humanos, apoio institucional e procedimento operacional-padrão. É o responsável por firmar acordos entre todas as partes envolvidas para garantir acesso

direto a todos os centros de pesquisa do estudo, dados, documentos fonte, relatórios para monitoria, auditoria e inspeção de autoridades regulatórias nacionais e internacionais.

Cesar *et al.* (2008) explicam que para a *International Conference on Harmonisation* (ICH) o estudo clínico pode ser financiado por um indivíduo, uma empresa, uma instituição ou uma organização responsável por implementar e gerenciar as ações, o que leva a uma ação cooperativa, a qual, segundo Gulati, Lavie e Singh (2009), contribui essencialmente para compreender e alavancar as experiências e compromissos direcionados a objetivos comuns. Por conseguinte, essa ação se traduz em um processo conduzido normalmente por uma aliança estratégica contratual, usada para coordenar as relações geradoras da transação econômica entre a indústria farmacêutica e a CRO, usando uma forma organizacional híbrida definida pela Economia de Custos de Transação (ECT).

O pesquisador-investigador (PI) é a pessoa responsável por coordenar e executar a pesquisa, zelando pela integridade e bem-estar dos sujeitos, como Cesar *et al.* (2008) descrevem no *Good Clinical Practice* e também na Resolução 196/96 do CNS que definem o CRA ou PI como a pessoa responsável pela condução do teste clínico na instituição ou no centro de pesquisa. Ele é o coordenador responsável pelo grupo ou ainda denominado investigador principal.

Cabe ao PI desenvolver o projeto, elaborar relatórios, apresentar e postar os dados, manter os arquivos e documentos, encaminhar resultados para publicação, entre outras tarefas. Em vista disso, exigem-se experiência, responsabilidade e familiaridade com uso do protocolo de pesquisa de acordo com o produto que está sendo pesquisado, além de requerer conhecimento de toda a legislação e normas de testes clínicos vigentes no país e na empresa.

Cesar *et al.* (2008) explicam que o patrocinador e o investigador dos testes clínicos possuem responsabilidades distintas diante das normatizações e resoluções vigentes, entretanto ambos são importantes para a condução do protocolo com base nas boas práticas clínicas e com o intuito de garantir a segurança do sujeito de pesquisa e obter qualidade de dados, resultados adequados e fidedignos. Nesse sentido, as CROs oferecem e executam todos os serviços que num passado recente eram realizados na própria indústria e englobavam as etapas de serviços e testes pré-clínicos, análises laboratoriais, assessoria regulatória e de registro, testes clínicos e estudos pós-comercialização (ABRACRO, 2018).

Para as empresas da indústria farmacêutica, as CROs são atraentes por serem mais rápidas na obtenção de resultados, terem menores custos de produção, serem mais eficientes nas relações com os demais atores que fazem parte dos elos da cadeia produtiva, além de serem empresas orientadas para pesquisas. Essas características retratam a capacidade da CRO para

estabelecer e gerenciar acordos interorganizacionais como uma opção de negócios, retratada por Davis (2010) como uma forma de alinhar recursos e capacidades entre parceiros de alianças, com o intuito de alcançar objetivos comuns tangíveis traduzidos em ganhos. A contratação de CRO provoca uma economia de aproximadamente 30% no tempo total e nos custos dos testes clínicos para as empresas.

Cesar et al. (2008) salientam que o cenário da indústria farmacêutica e das CROs provoca melhorias sejam nos princípios de boas práticas de pesquisa e/ou no incentivo para produção de novos produtos e patentes com boa aplicabilidade clínica e com capacidade para provocar lucratividade por meio de distribuição de dividendos financeiros. Acrescente-se a esse cenário os testes clínicos multicêntricos.

Gomes et al. (2012) e ABRACRO (2018) explicam que a aprovação regulamentar desse tipo de testes exige de todos os atores envolvidos capacidades de negociação e de convivência com várias etnias e culturas, uma vez que os testes multicêntricos são executados em diversos países. Ao mesmo tempo, esses testes apresentam vantagens competitivas consideráveis, tais como: facilidades de captação e seleção de pacientes, redução de custos operacionais dos testes por paciente e tempo de aprovação, o que tem levado as CROs e laboratórios aos países emergentes especialmente da Ásia, Leste Europeu e América Latina.

Este processo interorganizacional constitui um elo especial na formação das alianças estratégicas, objeto de estudo desta tese que avalia as relações entre as instituições formais, a capacidade relacional e o desempenho das alianças estratégicas sob o ponto de vista da transação econômica e une o pesquisador ao patrocinador e a outros atores da pesquisa. Desse modo, faz-se necessária a análise empírica a partir da visão da Economia dos Custos de Transação (ECT) que caracteriza a transação econômica (WILLIAMSON, 1985), a relação entre CRO e patrocinador usando a transação econômica e uma estrutura de governança da aliança estratégica definida no momento da celebração contratual (WILLIAMSON, 1985, 1991; MÉNARD, 2006; ALEMU e ADESINA, 2015; e GALVANI, 2017).

Enfim, esta tese concentrou em avaliar os mecanismos usados pelos gestores das CROs contratados para prestar serviços à indústria farmacêutica (patrocinadores) e identificar quais os impactos das instituições formais regulatórias sobre os investimentos de longo prazo realizados pelas empresas nacionais e multinacionais, considerando que essa relação reflete na capacidade relacional e no desempenho das alianças estratégicas contratuais celebradas para realização de testes clínicos de novos medicamentos no Brasil.

Os testes clínicos, objetos de formação de alianças, foram operacionalizados pelo processo descrito por Gomes et al. (2012). Na seção a seguir, será apresentado o método de

pesquisa, ou seja, o procedimento adotado, o modelo de operacionalização dos construtos envolvidos, as relações entre as suas categorias e subcategorias, as quais foram definidas *a priori*.

4. MÉTODO DE PESQUISA

Esta seção se dedicou às orientações metodológicas, pois a força da pesquisa qualitativa reside na compreensão da dinâmica dos processos de pesquisa, mudança e contexto social, e na sua habilidade de responder as perguntas “como e por quê” (Mason, 2006). Usou-se os estudos de casos múltiplos (YIN, 2015) e a análise de conteúdo de Bardin (2016) com a finalidade de descrever e analisar de forma objetiva e sistemática os conteúdos da comunicação, obtidos por meio de entrevistas com as pessoas envolvidas nos eventos (YIN, 2015).

Ao mesmo tempo, realizou-se a descrição da estratégia e o delineamento geral da pesquisa, abordando sua finalidade, o método de coleta e análise de dados, as fontes de evidência, o alcance temporal, apresentação dos múltiplos casos usados para análise com base nas categorias e subcategorias das instituições formais do país, da capacidade relacional e do desempenho das alianças e indica ações para minimizar as limitações metodológicas.

O ponto central da pesquisa está no elo que forma a relação contratual entre a CRO e as empresas da indústria farmacêutica para realizar teste clínico. A prestação de serviço dá origem a transação, objeto da aliança estratégica contratual e as atividades operacionais, que seguem os padrões codificados e explícitos da agência (HOLMES JR. et al., 2013; PREUSLER et al., 2020).

O estudo de caso é a investigação empírica de um fenômeno contemporâneo, “o caso” em profundidade e em seu contexto de mundo real (YIN, 2015). Esse método é especialmente apropriado para pesquisa em novas áreas temáticas com finalidade de fazer descrição, testar ou criar teoria (EISENHARDT, 1989). É usado para compreender fenômenos complexos e permitir comparação de dados e teorias.

Esta pesquisa foi desenvolvida como estudo de casos múltiplos buscando compreender (1) quais são as relações entre as instituições formais do país e a capacidade relacional? e (2) Como as instituições formais do país se relacionam com as alianças estratégicas contratuais e influenciam desempenho? Para obter essas informações relacionou os construtos envolvidos: (1) instituições formais do país, (2) capacidade relacional e (3) desempenho das alianças estratégicas.

A pesquisa avançou identificando as empresas que realizam testes clínicos com registro no site *clinicaltrials.gov*, fez pesquisa exploratória no site das empresas e buscou as empresas cadastrada no Grupo de Pesquisa em Gestão da Capacidade Dinâmica das Organizações (GCD) <http://dgp.cnpq.br/dgp/espelhogrupos/7612986460717819>, PPGA - Universidade Presbiteriana

Mackenzie, rede nacional de pesquisa do CNPq, e elaborou uma lista de empresas em condições de fazer parte da pesquisa.

Para organizar o roteiro de pesquisa foram usadas categorias e subcategorias conforme a ideia definida por Bardin (2016), como a operação de classificação dos elementos constitutivos de um conjunto que diferenciam os construtos, os quais são agrupados com base nos critérios previamente definidos e subcategorias. Essas categorias e subcategorias de cada construto de interesse estão disponíveis no Apêndice A - matriz de amarração como variáveis latentes e observáveis.

As categorias e subcategorias foram estabelecidas *a priori* com base na matriz de amarração teórica, o que permitiu elaborar o roteiro de pesquisa usando os modelos dos autores estudados em cada um dos construtos, identificou as variáveis latentes e observáveis como as principais palavras-chave, possibilitando a análise de cada unidade de significado. O quadro 4 apresenta a formação das unidades de significado usada na categorização do construto instituições formais do país, o que possibilita a análise de conteúdo. Este construto foi definido e validado por Holmes Jr. et al., (2013) em três categorias, essas são compostas por subcategorias que proporcionou a observação e análise.

As categorias mencionadas a seguir são: instituições formais de controle regulatório, instituições formais de democracia política e instituições formais de controle econômico, que foram separadas em subcategorias ou unidades de significados de conteúdo.

Quadro 4: Categorias do construto instituições formais do país - modelo de Holmes Jr. et al.

Categorias	Subcategorias
Controle regulatório	Carga regulamentar
	Contrato e direitos de propriedade
	Política Comercial
	Mercados Informais
	Intervenção governamental bancário
	Restrições ao investimento estrangeiro
	Política monetária
Instituições democracia políticas	Restrições políticas
	Restrições políticas executivas
Instituições econômicas	Liquidez de mercado (Passivo ou Transferências de crédito e Taxa de câmbio)
	Disponibilidade de capital (Oferta de dinheiro, Investimentos de capital, Dívida externa total, PIB nominal e Reservas líquidas)

Fonte: Autor adaptada de Holmes Jr. et al. (2013)

Por outro lado, o construto capacidade relacional foi formado por cinco categorias que representam as rotinas de gestão da aliança que foram validadas por Schilke e Goerzen (2010), essas categorias são coordenação interorganizacional, coordenação do *portfólio* de alianças, aprendizagem interorganizacional, proatividade da aliança e transformação da aliança. Considera-se também que as mesmas foram formadas por quatorze subcategorias que podem ser observadas no quadro 5 a seguir.

Quadro 5: Categorias do construto capacidade relacional modelo de Schilke e Goerzen

Categorias	Subcategorias
Coordenação interorganizacional	Atividade de Coordenação
	Sincronização do trabalho
	Decisões integradas
Coordenação do <i>portfólio</i> de alianças	Integração
	Sinergia
	Interdependência
Aprendizagem interorganizacional	Competências gerenciais
	Análise de informação do parceiro
	Integração do parceiro
	Concorrência
Proatividade da aliança	Iniciativa da aliança
	Monitoramento do ambiente
Transformação da aliança	Termos contratuais
	Flexibilidade

Fonte: Autor adaptada de Schilke e Goerzen (2010)

Por sua vez, o construto desempenho da aliança forma a categoria a ser analisada nas relações propostas no modelo validado por Ariño (2003) e Schilke e Goerzen (2010). Essa categoria é formada por quatro (4) subcategorias que podem ser observadas no quadro 6 a seguir.

Quadro 6: Categorias do construto desempenho modelo de Ariños e Schilke e Goerzen

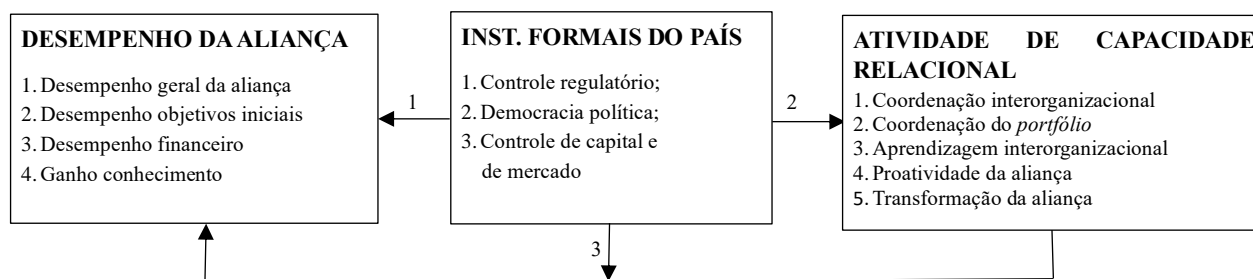
Categorias	Subcategorias
Desempenho da Aliança	Satisfação geral do desempenho da aliança
	Satisfação com os objetivos iniciais da aliança.
	Capital intelectual - Conhecimento acumulado
	Desempenho Financeiro

Fonte: Autor adaptada de Ariños (2003) e Schilke e Goerzen (2010)

A pesquisa avançou elaborando o roteiro usado para a coleta de dados. Esse documento utilizado para as entrevistas foi fruto de uma consequência lógica baseada na fundamentação teórica usada nesta tese. Já o roteiro final foi feito por tentativa e erro. A primeira versão testada apresentava quarenta questões abertas e se mostrou imprópria após primeira entrevista, pois ficou longa demais e exigia muito tempo das executivas.

Esta versão foi atualizada, mas ainda ficou com vinte e oito questões, também muito longa. A segunda entrevista durou 1 hora e 20 minutos e permitiu um novo ajuste, delineado com base na figura 1, que apresenta o fluxo do roteiro das entrevistas de campo que formulou o documento final, disponível no Apêndice D.

Figura 1: Fluxo do roteiro das entrevistas de campo



Legenda:

- 1 – As Instituições formais do país impactam no desempenho da aliança?
- 2 – O que você fez e como fez para neutralizar o impacto da regulação no desempenho do teste clínico?
- 3 – Quais foram os resultados da sua ação sobre a agência do país em relação a melhoria no desempenho do TC?

O roteiro final usado nas entrevistas foi semiestruturadas e constou as categorias e suas subcategorias conforme cada um dos construtos analisados. Esse processo de definição das categorias teve amparo em Bardin (2016) e ficou adequado ao material conforme aos objetivos da análise. As entrevistas foram gravadas parcialmente (7) e transcritas para permitir os recortes conforme as unidades de registro para a análise de conteúdo.

Conforme já observado, a estratégia de pesquisa de múltiplos casos de acordo com Yin (2015) é mais apropriada para investigar as questões “como” e “por quê?”, sendo usada para

perscrutar o fenômeno contemporâneo do mundo real cujos acontecimentos se têm pouco controle para a pesquisa, que é o foco desta tese, revelando-se uma estratégia adequada para a abordagem exploratória inicial.

4.1 As empresas pesquisadas

Este é um segmento importante para a tese, pois objetiva mostrar parte do campo de análise em que se detém este estudo, sendo assim, cabe esclarecer que o Brasil é o quinto país em quantidade de empresas da indústria farmacêuticas instaladas, a quinta maior população do mundo, ocupa a vigésima quarta posição no ranking global em testes clínicos com 2,1% de participação, é o sexto maior mercado farmacêutico do mundo e a maior população economicamente ativa da América Latina, além de ser o sétimo maior país em volume de vendas de medicamentos, com um total de US\$ 30 bilhões em 2018, além de iniciar 169 estudos clínicos em 2018 (INTERFARMA, 2018).

O segmento de testes clínicos é sensível às mudanças ambientais com reflexo nas vendas e impacta no mercado de varejo com 59% em volume e um faturamento R\$ 50 bilhões e 41% vendas institucionais, distribuídas entre governo (SUS) 52%, hospitais 25%, clínicas 11% e outros 12% (INTERFARMA, 2018). Esse volume de vendas, tecnologia aplicada e número de empresa que realizam alianças justificam e tornam oportuno o estudo do segmento.

Nos últimos três anos, o Brasil deixou de realizar 110 testes clínicos, principalmente por desistência do patrocinador, em função da análise dos pedidos de autorização de teste clínico que leva em média 12 meses (INTERFARMA, 2018) para serem aprovados. Dado importante ao se considerar que essa área da indústria brasileira é totalmente regulada. As transações concernentes devem ser formalizadas para efeitos legais junto à ANVISA.

Cabe esclarecer, que as empresas participantes da pesquisa foram identificadas pelos registros de estudo cadastrados no *site clinicaltrials.gov* e ainda, empresas indicadas por associações como ABRACRO e INTERFARMA, o que permitiu elaborar uma lista contendo trinta e uma empresas aptas e com potencial para participar das entrevistas. Com base na lista, realizou-se o primeiro contato por e-mail para formalizar o convite para participar da pesquisa.

No e-mail, constavam somente as informações básicas como o pesquisador, o programa, a instituição, o tema de pesquisa e o objetivo da pesquisa indicando que a base seria a relação de parceria e a regulação dos testes clínicos. Foram realizados trinta convites e, após o e-mail, foi realizado o primeiro contato telefônico para apresentação do pesquisador e do projeto.

Foram selecionadas as quatorze primeiras que preenchiam os requisitos e aceitaram participar da pesquisa. Normalmente as entrevistas foram agendadas após o terceiro contato.

Observa-se, por meio dessa descrição do percurso metodológico, que esta pesquisa buscou evidências qualitativas. Por essa razão, escolheu a entrevista semiestruturada para coleta de dados e análise dos casos. Incluiu também fontes de evidências com dados secundários, originados em pesquisas das associações ABRACRO, INTERFARMA e SINDUSFARMA. Esse conjunto forma o *corpus* dessa pesquisa que optou, por não usar evidências quantitativas e combinações entre quantitativa e qualitativa, ainda que estas sejam alternativas à construção de evidência de uma pesquisa, como assevera Eisenhardt (1989).

Oportunamente, cabe explicitar que a abordagem temporal pode ser classificada como de corte transversal, porque os dados coletados cobrem determinado momento no tempo e não tratam da evolução do fenômeno estudado ao longo do tempo.

4.2 Estratégias de coleta de dados

A estratégia usada para coletar os dados foi entrevista semiestruturada com as principais executivas da área de teste clínico. Escolheu esse caminho, pois o objetivo era investigar as relações entre as instituições formais do país, a capacidade relacional e o desempenho das alianças estratégicas contratuais celebradas entre as CROs e as empresas da indústria farmacêutica no Brasil para realizar testes clínicos.

Para analisar e compreender as categorias dos três construtos de pesquisa: instituições formais do país, em seus aspectos de controle de regulação, democracia política, controle econômico (HOLMES R. et al., 2013), capacidade relacional por meio das atividades de gestão de alianças no aspecto coordenação interorganizacional e de *portfólio* de alianças, aprendizagem interorganizacional, proatividade e transformação da aliança (SCHILKE e GOERZEN, 2010), desempenho das alianças estratégicas no aspecto relacionado à satisfação, conhecimento e lucratividade (ARIÑOS, 2003; SCHILKE e GOERZEN, 2010).

Cada um dos três conjuntos de construtos possuem suas definições específicas para avaliar um fenômeno complexo por meio da segmentação relacionado aos temas prioritários de pesquisa que permite simplificar a realidade para aprofundar o nível de conhecimento. Mas, a realidade é uma só, e alguns temas não podem ser isolados facilmente, para os aspectos destacados nesta tese e pode ocorrer interpenetração entre as áreas pesquisadas.

Essa etapa da pesquisa contou com a colaboração dos dirigentes da ABRACRO, que responderam ao convite formal e enviaram uma correspondência para as empresas incentivando

a participação das filiadas nas entrevistas e possibilitando alguns contatos com as principais executivas responsáveis pela formação das alianças estratégicas nas empresas.

As entrevistas de coleta de dados foram realizadas no período entre 26 de novembro de 2018 e 20 de dezembro de 2019, destacando que na etapa de adequação do roteiro foram realizadas duas entrevistas com executivas de CROs e uma na indústria farmacêutica, o objetivo era testar o instrumento de pesquisa de acordo com a matriz de amarração teórica (Anexo A) elaborada conforme a revisão de literatura de cada um dos construtos relacionados no estudo. Foram entrevistadas onze das principais diretoras nas CROs e gerentes nas empresas da indústria farmacêutica, as quais se reportam à diretoria de operações médicas ou de pesquisa e inovação. Esse fato contribuiu para o desenvolvimento da entrevista pela linguagem usada como pode ser observado no Apêndice A, onde se localiza a matriz de amarração teórica.

No momento do agendamento da entrevista foi solicitado aos entrevistados que os assuntos tratados na entrevista seria sobre uma aliança de testes clínico (aliança estratégica) que estivesse em conclusão ou uma aliança finalizada no máximo até um ano, que pudéssemos discutir sobre os detalhes da operacionalização. A entrevista seria sobre o teste clínico, embora somente três CROs mantiveram fiéis a esta proposta, as demais CROs e empresas da indústria farmacêutica iniciaram com esse propósito, mas ao longo da entrevista alteraram o que fora combinado no agendamento e explicaram sobre os testes clínicos de forma geral.

Um dia antes de cada entrevista foi realizado contato para confirmar horário, data e local. Essa parte foi a mais difícil, porque entre um contato e outro acontecem inúmeras viagens das executivas, mudanças de planos e muitos problemas operacionais. Três entrevistadas solicitaram o roteiro antecipado, dessa forma quando o entrevistador chegou à empresa a executiva tinha um texto base pronto, foi usado apenas para anotações ao longo da entrevista. Com as respostas em mãos o entrevistador agradeceu, explicou que precisava entender o processo realizado pela empresa e gostaria de discutir os temas propostos no roteiro. Desta forma as entrevistas foram desenvolvidas normalmente e o texto pronto serviu para sanar dúvidas na transcrição das respostas e das anotações feitas pelo entrevistador. Todas as outras entrevistadas, após apresentação e entrega do termo de confidencialidade assinado, responderam às questões e tudo transcorreu normalmente.

As entrevistas seguiram o protocolo previsto com apresentação do pesquisador e entrevistador, da instituição e do programa de pesquisa, fazendo a cada entrevista a declaração de abertura e seguindo o roteiro de entrevista semiestruturado (Apêndice D) contendo uma lista com os temas a serem discutidos ao longo desse processo. As entrevistas foram interrompidas quando surgiu a saturação teórica sobre os temas. Após esse momento, ocorreu a transcrição de

cada entrevista usando transcritora profissional e a leitura para reconhecimento. O texto foi, então, enviado para cada entrevistada pedindo a anuência e solicitando, se possível, a não mudança do que estava posto. Caso isso ocorresse, a alteração deveria retornar com uma marca para diferenciar. E, por último, foi realizado um novo contato telefônico para agradecer a disponibilidade tanto em relação à entrevista quanto à validação do que havia sido transcrito.

Com esse material em mãos, houve a subdivisão em dois arquivos distintos, o primeiro grupo de empresas com cinco textos referentes às entrevistas com as gestoras das CROs e o segundo grupo com quatro textos referentes as entrevistas com as gestoras das empresas da indústria farmacêutica, os quais serviram para a definição das unidades de registro com base nos recortes dos discursos, e também como base de análise das proposições elaboradas a partir dos múltiplos estudos de casos por meio da análise de conteúdo.

Nove entrevistas foram validadas para análise, cinco das quais foram realizadas com CROs e quatro com empresas da indústria farmacêutica. Essa quantidade de entrevistas validadas para análise está no intervalo entre 4 e 10 casos, número considerado bom, segundo Eisenhardt (1989), para construir um modelo aplicável a todos os tipos de organização.

Com os textos organizados por unidade de registro separou dois grupos de empresas, o das CROs e o das empresas da indústria farmacêutica esperando que apresentassem diferenças significativas no processo de gestão da aliança do testes clínico, entretanto a única diferença aparente ocorre no grupo das empresas da indústria farmacêutica, a gestão acontece com base nos relatórios dos monitores e dos gerentes de alianças das CROs. Os relatórios dos monitores trazem informações sobre a área terapêutica e sobre os processos e os relatórios dos gerentes de alianças das CRO trazem os resultados parciais obtidos no teste clínico.

4.3 Técnica de análise dos dados

Para Bardin (2016) a análise de conteúdo pode ser realizada por meio dos “significados” (a análise temática) ou pelos “significantes” (análise dos procedimentos). Mas, o tratamento descritivo constitui um primeiro tempo do procedimento. Ideia similar apresentada por Kerlinger (2003), para quem esse é um método para analisar e estudar as comunicações, documentos, livros e cartas de maneira sistemática e objetiva. A análise de conteúdo é um procedimento clássico usado para analisar material textual (FLICK, 2009). Em vista disso, pode-se dizer que é um instrumento apropriado para analisar entrevistas, como explica Bardin (2016), é uma técnica de tratamento de dados que visa

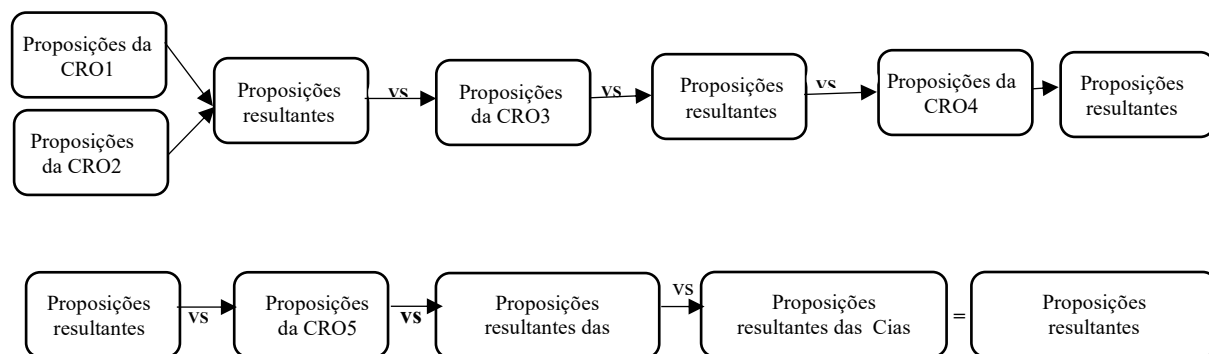
[...] obter por procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens indicadores (quantitativos ou não) que permitam a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção/recepção (variáveis inferidas dessas mensagens) (BARDIN, 2016, p.48).

Percebe-se, pois, conforme defende Flick (2009), que uma das características essenciais é a utilização de categorias, as quais são normalmente obtidas a partir de modelos teóricos. Aspecto que casa perfeitamente com a proposta metodológica da tese em voga, porquanto se parta da ideia de codificar o material em análise, entendendo a codificação como “uma transformação – efetuada segundo regras propicias – dos dados brutos do texto (Bardin, 2016, p.133).” Logo, as categorias refletem a realidade do mundo, de forma resumida, em determinado momento, porque agrupam um conjunto de elementos que reúne características comuns.

O processo de definição das categorias para Bardin (2016) deve ser apropriado ao material conforme aos objetivos da análise, por isso, as entrevistas foram recortadas e formaram as unidades de registro correspondente à análise de conteúdos que de forma simples descreve e apresenta os estudos de casos. Em cada estudo de caso foi realizado a análise cruzada entre as subcategorias para elaborar as proposições resultantes.

As proposições apresentadas e analisadas nesta tese são resultado, portanto, dos cruzamentos entre as mesmas, subdivididas em nove estudos de caso, que foram correlacionados em conjuntos de dois a dois. Assim, as proposições do estudo de caso 1 ligaram ao estudo de caso 2, obtendo as proposições resultantes, que foram cruzadas com as proposições do estudo de caso 3 e assim sucessivamente até completar o cruzamento entre os nove estudos de caso, como mostra a figura 2

Figura 2: Fluxo de cruzamento dos dados dos estudos de casos



Fonte: Autor com base na pesquisa (2020)

Esse mesmo raciocínio apresentado na figura 2 foi aplicado para elaborar as proposições das empresas da indústria farmacêutica até definir as proposições resultantes. O cruzamento foi diferenciado por tipo de empresa, porque se imaginou a possibilidade de proposições diferentes, todavia na análise se percebeu as semelhanças, necessitando apenas de ajustes.

As proposições permitiram a análise das temáticas que refletem os objetivos específicos, consideradas as categorias e subcategorias definidas *a priori*, conforme os modelos avaliados e testados por Holmes Jr. et.al. (2013) para o construto instituições formais do país, por Schilke e Goerzen (2010) para o construto capacidade relacional e por Ariño (2003) e Schilke e Goerzen (2010) para o construto desempenho. A descrição dos estudos de casos foi orientada somente pelo discurso das executivas entrevistadas.

Cabe esclarecer que na análise de conteúdo de Bardin (2016) a organização do material percorre três pontos cronológicos: a pré-análise; a exploração do material; e o tratamento dos resultados. Após há a inferência e a interpretação.

A pré-análise é a fase de organizar os materiais, as unidade de registro, formar as intuições para tornar operacionais os dados a serem colhidos e sistematizar as ideias iniciais, visando formular hipóteses e elaborar indicadores que fundamentam a interpretação final.

A exploração do material consiste em operacionalizar codificação, decomposição ou enumeração, em função de regras previamente formuladas. E o **tratamento dos dados** representa a transformação dos resultados brutos em dados significativos e válidos. Permite estabelecer quadros de resultados, diagramas, figuras e modelos. Esses resultados possibilitam ao pesquisador fazer inferências e interpretações.

Há que se considerar, ainda, que a análise de conteúdo requer além da **preparação**, fase de organização das entrevistas que estabelece um programa flexível e preciso para transformar os dados em resultados; o **tratamento dos dados** por meio da **codificação**, processo que transforma sistematicamente os dados brutos e agregados em unidades de registro, as quais permitem uma descrição exata das características pertinentes do conteúdo.

Essa **unidade de registro** é a unidade de significação codificada, representa o segmento de conteúdo considerando a unidade base. Pode ser de natureza e de dimensão variável. Na prática, é o recorte em nível semântico como tema, ou linguístico como a palavra ou a frase. É um conjunto de unidade de registro que cria um significado extraído de determinada mensagem.

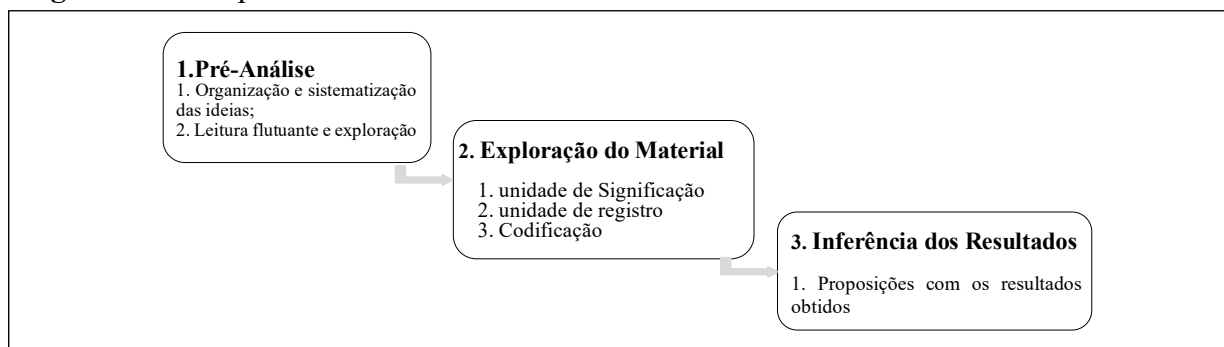
Chega-se, pois, à **unidade de significação**, que representa a análise temática liberta de um texto analisado segundo critérios relativos à teoria que serve de guia à leitura. O objetivo, nesse caso, é descobrir o núcleo de sentido que compõe a comunicação que a presença ou

frequência de aparição do recorte semântico ou linguístico pode significar, tendo como base o objetivo analítico escolhido.

Esses elementos produzem a **inferência**, operação intelectual derivada do raciocínio, por meio do qual se desenvolve uma proposição a partir de premissas conhecidas ou decididamente verdadeiras. Existem dois tipos de inferências: as gerais e as específicas. As **inferências específicas** ocorrem quando se procura responder a perguntas como “será que o país A tem intenção de atacar o país B?”. Enquanto as **inferências gerais** acontecem quando se pretende saber se existe uma lei relacional em que o aumento do nível pulsional do locutor seja acompanhado pela simplificação e normalização das suas escolhas semânticas e estruturais.

Este conjunto de técnicas descritas para análise de dados tem como objetivo sustentar as necessidades desta pesquisa em relação à análise dos dados coletados com a utilização do roteiro de pesquisa. Para tanto, elaborou o fluxo processual da análise de conteúdo, apresentado na figura 3 abaixo, de acordo com o raciocínio de Bardin (2016).

Figura 3: Fluxo processual da análise de conteúdo



Fonte: Autor com base no fluxo de Bardin (2016)

5. APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS RESULTADOS

O processo de análise de dados consiste em extrair sentido dos dados de texto (CRESWELL, 2007). Para essa finalidade utilizou a estratégia de estudo de casos múltiplos que permite uma lógica de replicação, ou seja, unidades múltiplas de análise e múltiplos casos, cada um servindo para confirmar ou divergir as inferências extraídas dos demais (YIN, 2015).

A pesquisa foi realizada com nove empresas, as quais estão descritas no Quadro 7, destas cinco são CROs e quatro empresas farmacêuticas. Esse total segundo Eisenhardt (1989) é um número que funciona bem para o propósito. Conforme metodologia apresentada na seção anterior, nas entrevistas foram utilizados um roteiro semiestruturado disponível no Apêndice D e as categorias e subcategorias determinadas *a priori*, apresentados na seção sobre método.

A apresentação e análise dos dados das entrevistas seguiu ordem cronológica e os recortes foram feitos de acordo com as unidades de registro, ou seja as categorias e subcategorias, para formar o *corpus* de análise (BARDIN, 2016). O trabalho envolveu a transcrição das entrevistas, leitura do material, classificação e organização dos dados por unidade de registro (CRESWELL, 2007).

As entrevistas foram realizadas no período 26 de novembro de 2018 a 20 de dezembro de 2019, na cidade de São Paulo, e incluíram três executivas principais nas CROs do país; duas diretoras nas CROs reportando ao executivo principal; e quatro gestores de empresas da indústria farmacêutica que respondem aos executivos principais.

A seção, além desta introdução, inicia com apresentação das empresas pesquisadas. A seguir, as profissionais entrevistadas, seguidos das alianças estudadas em cada empresa na forma narrativa. Por fim, expõem-se as proposições induzidas conforme a metodologia descrita na seção de métodos.

5.1 Apresentação das empresas de testes clínicos

Apresentam-se a seguir os estudos de casos na perspectiva dos sujeitos de pesquisa, o estudo de caso 1, entrevista (E1), CRO1 foi tomado como piloto e serviu como base para elaborar as proposições com cruzamento de dados no estudo de caso e entre os estudos de caso.

A identificação das respostas das entrevistas seguem um critério predefinido de acordo com a lógica de organização dos dados: (1) *Contract Research Organizations* (CRO) aparecem como CRO1, CRO2, CRO3, CRO4 e CRO5; (2) as empresas da indústrias farmacêuticas como Empresa1, Empresa2, Empresa3 e Empresa4; (3) as respostas foram reduzidas para R1, R2, R3,

R4, R4a, R4b, R5, R6a, R6b, R6c, R6d e R7; (4) as respostas das profissionais entrevistadas estão identificados como gestor de CRO1 (GC1) e gestor da Empresa1 (GE1).

A identificação das falas aparecem como Entrevista 1 (E1), Resposta da pergunta1 (R1), dada pelo gestor da CRO 1 (GC1), logo o código fica identificado (E1R1GC1) e entrevista 1, resposta da pergunta1, dada pelo gestor da empresa farmacêutica 1 (E1R1GE1). Os sinais (...) indicam interrupção da fala do entrevistado e [...] indicam recorte na fala do entrevistado.

Definidas as convenções, passou para a apresentação das empresas que fizeram parte dos estudos de casos, compostos por nove entrevistas consideradas válidas pelas respondentes, em cada empresa foi realizada entrevista única. As informações coletadas estão apresentadas nos quadros 4 e 5 e fazem parte do *corpus* de análise de dados.

Quadro 7: Apresentação das empresas de testes clínicos

Estudo de Caso	Cargo da entrevistada	N. de Empregados Brasil	Tempo de atuação no mercado brasileiro	Chegada ao Brasil
E1 – CRO1	Head Brasil	180	46 anos	11 anos (*)
E1 – CRO2	Head América Latina	150	35 anos	19 anos
E1 – CRO3	Diretora de Pesquisa Clínica	118	44 anos	23 anos
E1 – CRO4	Diretora de Pesquisa Clínica	212	55 anos	24 anos
E1 – CRO5	Diretora de Pesquisa Clínica	92	06 anos	06 anos
E6 – Industria1	Gerente de Pesquisa	2.700	60 anos	60 anos
E7 – Industria2	Gerente de Op. Médica	5.600	27 anos	27 anos
E8 – Industria3	Gerente de Pesquisa	2.812	82 anos	82 anos
E9 – Industria4	Gerente de Pesquisa	6.500	42 anos	42 anos

Fonte: Autor com base na pesquisa de campo (2020)

(*) Chegou ao Brasil com aquisição de outra Cia.

5.1.1 Apresentação das entrevistadas

As executivas entrevistadas demonstraram em seus discursos que o roteiro usado foi direcionado para profissionais que possuem muitos anos de vivência em testes clínicos, e em gestão de alianças. Esse fato pode ser constatado observando o tempo de atuação das profissionais no mercado e as expressões usadas. Nas CROs, três das entrevistadas ocupam a posição principal da empresa no Brasil e duas respondem para o principal executivo.

A executiva com menos experiência está há 16 anos no mercado de testes clínicos, e ocupa o cargo atual na empresa há 5 anos, enquanto a mais experiente está no mercado há 29 anos e na empresa atual está há 11 anos na função. Entre as executivas, oito têm formação em Farmácia e Bioquímica e uma em Farmácia, todas elas com especialização em gestão e três com formação específica em *design* de projetos de estudos clínicos no exterior.

Todas as executivas das CROs possuem experiência e vivência no exterior, trabalharam pelo menos dois anos na empresa matriz. Na indústria, duas das gerentes entrevistadas estão passando por um processo de formação patrocinado pela empresa, inclusive com especialização em desenho e gestão de projetos clínicos no exterior.

Quadro 8: Identificação das gestoras dos testes clínicos

Discriminação	Característica	Formação	Cargo na empresa	Sexo do princ. Executivo	Tempo de mercado	Tempo de empresa
CRO1	Multinacional	Farmácia e Bioquímica	Reporta a principal Exec. da Cia – UK	Feminino	25 anos	17 anos
CRO2	Multinacional	Farmácia e Bioquímica	Reporta a principal Exec. da Cia -USA	Feminino	22 anos	19 anos
CRO3	Multinacional	Farmácia e Bioquímica	Principal executiva Reporta ao CEO -USA	Feminino	29 anos	11 anos
CRO4	Multinacional	Farmácia e Bioquímica	Principal executiva Reporta ao CEO -USA	Feminino	20 anos	10 anos
CRO5	Nacional	Farmácia	Principal executiva Reporta ao CEO -USA	Feminino	16 anos	5 anos
Empresa1	Multinacional	Farmácia - Bioquímica	Reporta a principal Executiva da Cia	Feminino	27anos	6 anos
Empresa2	Nacional	Farmácia - Bioquímica	Reporta a principal Executiva da Cia	Feminino	27 anos	7 anos
Empresa3	Nacional	Farmácia - Bioquímica	Reporta a principal Executiva da Cia	Feminino	20 anos	11 anos
Empresa4	Nacional	Farmácia - Bioquímica	Reporta a principal Executiva da Cia	Feminino	26 anos	6 anos

Fonte: Autor com base na pesquisa de campo (2020)

5.2 Apresentação dos estudos de casos

Esta subseção apresenta cada um dos estudos de casos na perspectiva dos sujeitos de pesquisa. Inicialmente, serão apresentados os cinco estudos de casos de CRO e, na sequência, os quatro estudos de casos de empresas da indústrias farmacêuticas.

Os estudos de caso estão organizados em torno de três questões referentes a pesquisa: (1) quais são as relações entre as instituições formais do país e as alianças estratégicas?; (2) Como as instituições formais do país se relacionam com as alianças estratégicas contratuais e influenciam no desempenho?; (3) Como as atividades de capacidade relacional influenciam no desempenho? A configuração dos estudos de casos expõe a relação entre CROs e as empresas da indústria farmacêutica no processo de realização de um teste clínico.

5.2.1 Estudo de caso 1 – CRO1: diagnóstico tardio

CRO com atuação global iniciou suas atividades no Reino Unido há 46 anos, há 11 anos se instalou no Brasil por meio de uma aquisição, está presente em 87 países, emprega 40 mil pesquisadores, conduz estudos clínicos em 22.000 pontos no mundo, seus serviços podem ser contratados o pacote completo ou parcialmente por fase, por etapas ou por serviço. Além de testes clínicos, a empresa oferece serviços de consultoria em serviços médico e regulatórios.

A CRO presta serviços de testes clínicos das fases I a IV em quase todas as áreas terapêuticas, no Brasil a concentração está nas doenças infecciosas, oncológicas e respiratórias. No teste clínico narrado na entrevista, o patrocinador testava medicação para tratamento de câncer na fase inicial, o tumor tinha tamanho definido no desenho do protocolo clínico, queria usar os hospitais públicos pela quantidade de pacientes existentes.

A diretora informou para o patrocinador que, pela sua experiência, aquelas especificações seriam difíceis em pacientes de hospitais públicos, o patrocinador insistiu, no momento da inclusão, descobriram que pela demora no diagnóstico todos os pacientes tinham tumor acima do limite especificado no protocolo. Contudo, o patrocinador tinha interesses comerciais com os médicos naquele hospital para a introdução do produto no mercado e insistiu. A saída foi fazer a revisão do projeto com o patrocinador, realizar as emendas no protocolo clínico, reformular a documentação, redirecionar o centro pesquisador com hospital privado, que foi submetida a agência reguladora para que os testes clínicos pudessem continuar. Este processo e a revisão da agência provocaram um atraso de sete meses no teste clínico.

Este caso é um exemplo que exige acompanhamento e muita atividade de capacidade relacional para o gerenciamento do projeto pela CRO. A emenda realizada no protocolo clínico provocou a reformulação no cronograma, renegociação com todos os parceiros, inclusão e exclusão de atividades e sincronização das agendas. O atraso na liberação da emenda pela

ANVISA impactou em toda a equipe de projeto parada e recebendo por três meses, fato que elevou os custos do projeto e reduziu desempenho financeiro do teste clínico.

Este caso especificamente ocorreu quando a CRO1 foi contratada e o protocolo clínico já estava pronto para ser conduzido no Brasil, o patrocinador apresentou um parecer da agência de origem equivalente ao nosso CEP. “[...] normalmente quando o protocolo chega pronto na CRO, já passou pelo CEP ou equivalente, nessas situações a CRO faz a análise de risco e as ressalvas para o patrocinador (E1R1GC1)”. A CRO foi contratada para conduzir o pacote completo que inclui submissão do projeto pelo investigador principal para aprovação da CONEP e ANVISA.

Nessa situação, a direção apresentou os riscos da submissão do protocolo naquelas condições visualizadas na análise de risco, “a CRO, realiza a análise de riscos do projeto e apresenta um relatório inicial sobre os riscos da submissão daquele protocolo a agência (E1R1GC1)”. No entanto, a decisão é do patrocinador, como o cliente era uma indústria global, as decisões com o patrocinador eram tomadas por um representante local, fato que dificultou a decisão pela necessidade de consultar o CEO global da empresa, haja vista que se tratava de um teste clínico multicêntrico “é um protocolo único conduzido concomitantemente em vários centros de pesquisa (E1R1GC1)”, o que dificultou um pouco o processo. Por isso, a posição inicial do patrocinador foi mantida, restando a CRO fazer as ressalvas sobre as responsabilidades e riscos indicados e encaminhou a submissão do projeto.

No período entre a submissão e a liberação da carta de autorização a CRO formalizou a equipe de condução do projeto, incluído o pesquisador principal indicado pelo patrocinador, fez contatos com os outros parceiros para integrá-los a equipe, fez reunião, distribuiu as atividades entre todos os oito parceiros que formavam a rede de acordo com o contrato *outsourcing*. Essas ações foram importantes para a CRO conhecer os parceiros da equipe externa, que foram indicados pelo patrocinador para definir o nível de acesso às informações do projeto de cada pessoa da equipe. Além dos atrasos iniciais da agência e da exigência de emenda à importação dos *kits* multicêntricos que apresentou discrepância, retardou o desembarque, elevou custo com armazenagem e reduziu desempenho do teste clínico.

Nesse cenário, a atividade gerencial foi decisiva para superar cada um dos problemas enfrentados, em contrapartida aumentou o volume de atividade e de processamento de documentos para resolver cada situação, tornando-a uma operação satisfatória em todos os aspectos, porém com uma margem mínima de lucratividade.

5.2.2 Estudo de caso 2 – CRO2: as restrições

A CRO2 é uma empresa global com 35 anos de atuação nas atividades de testes clínicos nos USA, há 19 anos está no Brasil e conduz testes clínicos em quase todo o planeta, emprega aproximadamente 20.000 pessoas em todo o mundo. O Brasil é a sua menor filial, são 150 empregados e o restante é mão de obra subcontratada. A empresa está presente com escritórios de suporte em mais de 100 países, conhece a regulação global em serviços de testes clínicos das Fases I até a fase IV.

A filial Brasil especializou em imunologia, inflamação, doenças raras e órfãs, presta serviços de consultoria para pesquisa com tecnologias eClinical integrada e serviços avançados de comercialização. As decisões sobre fechamento de contrato para testes clínicos são tomadas pela empresa matriz, os estrategistas analisam o país como um todo, consideram os indicadores, mas também o potencial de mercado, especialmente o volume de vendas e a população.

Como diretora “participo das reuniões globais mais para defender uma posição sobre o nosso potencial de trabalho e conhecimentos que só Brasil tem, por exemplo, as doenças tropicais (E2R1GC2).” A Filial Brasil contribui sempre com projetos em todo mundo pela *expertise* nas áreas em que concentrou suas competências. Uma das competências da Filial Brasil é a habilidade para trabalhar com clientes japoneses, o time Brasil sabe trabalhar teste clínico com os times das empresas japonesas, que diferem muitos em situações como “entrar e sair de um videoconferência, de uma ligação, como preencher um relatório, como apresentar resultados (E2R1GC2)”. Essa experiência faz a diferença e tem trazido alguns protocolos para serem conduzido pelo time Brasil.

Esses projetos dependem da forma de contratação da CRO e da fase que o projeto chega para a empresa, portanto quando o contrato é o pacote completo faz-se a análise de riscos, reúne com o cliente, indica as possíveis fragilidades junto a agência, que é o ponto crítico da regulação do país, esclarece as questões relacionadas ao protocolo que a empresa vai conduzir, essa fase ainda é concentrada na direção da CRO, se for necessário faz ressalvas e prepara os documentos para a submissão que segue direto para o sistema ANVISA - CONEP.

Estes casos envolvem muitos documentos do patrocinador, da CRO e muitas vezes de CRO subcontratada, do gerente de projeto, do investigador principal, dos centros de pesquisa, dos centros de coordenação e dos monitores. Esses são os principais envolvidos sempre, em alguns projetos outros agentes podem ser envolvidos.

Superada a burocracia inicial, vem o ponto crítico do Brasil que está relacionado à ANVISA, ao tempo de regulação considerado excessivo para todos os estrangeiros. Outro

contratempo é a declaração de *pós medication* exigida pela CONEP que não consta em lei, neste momento, “o cliente sempre faz uma segunda avaliação para verificar se compensa conduzir o protocolo aqui pelos dados dos pacientes e pelo mercado, por que para ele é “um tiro no escuro” ele não sabe avaliar o nível de aumento nos custos do projeto (E2R1GC2)”.

5.2.3 Estudo de caso 3 – CRO3: a discrepância

CRO com atuação global iniciou suas atividades nos USA há 44 anos, está no Brasil há 23 anos, a executiva entrevistada está na empresa há 11 anos, destes 2 anos foram trabalhados na matriz para se especializar em projetos de operações médicas e negócios. A empresa conduz testes clínicos de fase I a IV em quase todo o mundo, no Brasil a equipe se especializou nas áreas terapêutica de biossimilares, doenças infecciosas, doenças respiratórias e doenças raras.

A empresa emprega aproximadamente 21.000 pessoas, no Brasil emprega somente 118 pessoas. A empresa trabalha com CRO locais subcontratadas. Sua experiência em regulação global permite oferecer uma ampla quantidade de serviços que pode ser desde escrever um protocolo clínico conforme a solicitação do cliente até serviços relacionados às tecnologias envolvidas nos serviços médicos e oferecer consultoria em condução de testes clínico e de suporte em doenças consideradas raras.

A condução dos testes clínicos aqui na CRO podem seguir dois caminhos, eles dependem do tipo de contrato celebrado, se for pelo pacote completo significa que a CRO providenciará tudo e gerenciará o projeto, se for contratação parcial vai depender do serviço contratado e da fase que o teste clínico se encontra. A CRO é o tipo de empresa que possibilita tudo em serviços, inclusive a indústria pode contratar a mão de obra especializada de um profissional da CRO.

Um exemplo prático e muito comum, o cliente pode contratar a CRO para escrever um relatório, ele dá acesso apenas às informações que o profissional precisa para redigir o relatório, ele pode contratar a CRO apenas para pegar um medicamento na ANVISA e fazer os testes e entregar com os dados para ele registrar na ANVISA (E3R1GC3). Quando a CRO é contratada para conduzir um teste clínico escrito e aprovado em outro país, ele chega para nós com o parecer do órgão equivalente ao CEP, está pronto para ser encaminhado para a CONEP. A CRO já teve um caso assim, era um teste para uma doença infecciosa, a intenção do patrocinador era fazer o teste no Brasil para obter os dados dos pacientes para completar o registro (E3R1GC3).

Esse contrato previa que protocolo seria gerenciado pela CRO, mas com indicação do patrocinador para os agentes, pesquisador principal, hospital e do centro de pesquisa, pois havia interesse comercial para a introdução do medicamento no mercado brasileiro. A análise de risco identificou o perfil da pesquisa para saber se adequava ao local indicado e se o médico estava habilitado no órgão competente como pesquisador institucional usado pelo sistema de avaliação da ANVISA. A avaliação de risco indicou que existiam algumas fragilidades no projeto que poderiam representar problema com a ANVISA e também com o médico que precisava fazer sua qualificação no órgão regulador competente para atuar como investigador principal no teste clínico.

O patrocinador insistiu na manutenção do protocolo como estava, quanto ao profissional, providenciaria os documentos para submissão, em relação ao risco a decisão foi seguir como estava. Fizeram as ressalvas contratuais, a submissão, a formação da a equipe para a condução do teste clínico, e quando estava próximo ao início do projeto, a agência gerou uma nova exigência, depois outra com perguntas diferentes das anteriores, depois outra com mais perguntas distintas e até de difícil entendimento.

A CRO marcou uma reunião para verificar o que estava acontecendo, o patrocinador queria desistir do Brasil por que estava muito demorado o processo, subitamente para a surpresa da CRO, uma semana depois, o processo mudou de relator e as exigências desapareceram, mas a carta continuou pendente ainda por mais duas semanas.

Após o início conturbado, o teste clínico seguiu normalmente. Este foi um teste clínico multicêntrico, que se iniciou com nove meses de atraso, mas ao longo da condução do projeto tivemos novos problemas relacionados a emissão do comunicado especial de importação dos *kits* multicêntricos e precisou ser reprocessado e gerou taxas de correção documental, depois o teste seguiu seu caminho normal.

5.2.4 Estudo de caso 4 – CRO4: a experiência cultural

A empresa é uma CRO global que iniciou suas atividades nos USA há 55 anos, como um grupo de estudo e pela sua atuação se transformou em empresa global. Chegou ao Brasil há 24 anos. O objetivo da CRO é a condução de testes clínicos de fase I a IV em quase todo o mundo, especializou-se em testes clínicos de doença cardiovascular, dermatologia, imunooncologia e oncologia.

A empresa emprega aproximadamente 52.000 pessoas no mundo, no Brasil emprega 212 pessoas e subcontrata CRO locais, nos últimos cinco anos desenvolveu mais de 5.100 testes clínicos. Está presente na América do Norte, do Sul, Europa, Ásia e na África, com 106 filiais, sua tradição em fazer alianças permite oferecer serviços clínicos em qualquer parte do mundo, oferece ainda consultoria em gerenciamento de pesquisas clínicas, carteira de serviços, desenvolvimento de *software* de serviços e inovações médicas.

A empresa é dirigida no Brasil por uma profissional experiente com atuação em várias empresas do segmento, tem 20 anos de mercado e está na empresa há 10 anos, sua experiência inclui atuação de 4 anos no exterior, é a principal executiva da empresa no Brasil, sua função é pensar nos detalhes de cada operação, formar equipe - às vezes com pessoas de várias partes do mundo - e fazer a integração de todos os processos nas rotinas da empresa, sincronizar com os parceiros todos os projetos conduzidos pela empresa, e se reporta ao CEO o principal executivo da matriz nos USA.

As decisões sobre fechamento de contratos consideram principalmente o mercado, tempo de regulação, nível de exigência da agência, *pós medication* que está claro na lei, contudo funciona ao contrário e as questões políticas relacionadas a conflitos no âmbito da agência, além do poder de decisão da agência e da impossibilidade de argumentação e sugestão.

Por sua vez, as CROs seguem uma legislação específica da ANVISA e todos os requisitos devem ser cumpridos no momento da entrada do processo no sistema. O primeiro documento a ser anexado é a carta de autorização emitida pela ANVISA, sem ela o processo não segue. Esse processo é burocrático e demorado devido à falta de estrutura funcional da ANVISA, dificulta o trabalho inicial de cadastramento do projeto.

Outro obstáculo observado é o nível de exigência da ANVISA que dificulta muito por falta de um padrão e de lógica entre os relatores dos processos. As normas processuais são rígidas e muitas vezes o que é solicitado não se aplica aquela situação, entretanto a CRO tem que responder à exigência mostrando que não se aplica a lei para aquela situação, mesmo com uma declaração já anexada ao processo. Nessa situação, a ANVISA é irredutível, às vezes é difícil de fazê-los entender por que não se aplica aquela situação ao projeto.

A CRO trabalha por contratação pela indústria farmacêutica e existem dois tipos de contratos, o pacote completo, isso significa que a CRO faz todo o processo desde o desenho do protocolo clínico até a colocação do produto no mercado. Esse é um processo longo que pode se arrastar por dez anos e um volume de investimento muito elevado, a CRO tem poucos projetos com esse tipo de contratação. Existe a possibilidade da indústria farmacêutica ou pequenas *Biotchs* contratar a CRO para desenvolver parte de um projeto e no futuro completar

o estudo. Trabalhamos com vários tipos de cliente, temos desde grandes farmas até as pequenas *Biotchs* dos USA que têm somente um produto, todavia almeja lançar e vender depois, quer ganhar muito dinheiro.

Na profissão, não existe um roteiro específico, o que conta é experiência, aprendizagem e competência para mudar conforme a necessidade do projeto, das atividades de coordenação de diversas ações simultâneas, observar fluxo de trabalho, conviver com sistemas gerenciais diverso e saber adequar tudo a um cronograma. A regra do teste clínico é imposta pelo contrato, precisa saber implantar as decisões do patrocinador e negociar, se necessário for, para conduzir o trabalho das pessoas que estão na operação do protocolo clínico. A habilidade para aprender é fundamental.

5.2.5 Estudo de caso 5 – CRO5: a subcontratada

A CRO local iniciou suas atividades como um centro de pesquisa, evoluiu naturalmente pelas oportunidades, está na área de testes clínicos no Brasil há 6 anos e como centro de pesquisa há 11 anos. Ela tem atuação local e regional, mantém convênios com cinco grandes hospitais, o que facilita a inclusão de pacientes voluntários e possibilita a negociação de novos projetos. A empresa emprega 92 pessoas diretamente e aproximadamente 120 pessoas terceirizadas, dois dos sócios são médicos com tradição em pesquisa. A CRO conduz testes clínicos de fase I a IV sendo que até o momento só temos um projeto completo e a maior parte dos trabalhos são subcontratada de outras grandes CROs globais, no momento desta entrevista trabalhamos com três CROs globais.

A CRO atua em nove áreas terapêuticas contratadas, no entanto a especialidade dela concentra-se em pneumologia, reumatologia e ginecologia, estudos de fase III, por serem especialidades dos médicos sócios. Além dos testes clínicos trabalhamos com consultoria para desenhar protocolos clínicos e orientar conformidade e regulação.

Na CRO, aproximadamente 60% da carteira de projetos chegam prontos e aprovados pelo CEP-CONEP e ANVISA. Esses são testes clínicos de fase III conseguidos pela facilidade da empresa em fazer a inclusão de pacientes, a empresa começou dentro de um hospital e como centro de pesquisa.

Por ser uma empresa de pequeno porte, não escolhemos os projetos, avaliamos a mão de obra técnica especializada e a viabilidade financeira de realização. Muitas vezes o projeto não compensa por que temos que contratar especialistas terceirizados. Cerca de 80% dos

contratos da empresa são subcontratados por outras CROs. Respondemos a eles, mas todo o processo é conduzido por nós. Pelo porte temos um bom volume de trabalho em pneumologia, reumatologia e ginecologia, as outras áreas o volume é menor.

Sempre as decisões sobre os contratos são colegiadas e reúnem os sócios. Além da análise de viabilidade, riscos e, para os projetos que envolvem maior volume de recursos, solicitamos parecer de uma consultoria especializada no setor que faz análise econômico e financeiro. Após a decisão de aceitar o projetos, a empresa segue as seguintes rotinas e ações:

Verifica se todas as autorizações estão prontas e quem são os parceiros, normalmente a rede é formada por aproximadamente oito, nove parceiros diferentes; se as autorizações estiverem prontas, marcamos a reunião de estudo, é o momento em que temos todas as informações sobre o projeto; faz o levantamento dos recursos, identifica o fluxo de gestão e prepara o treinamento da equipe de projeto e passa as informações pertinentes, o instrutor cria situações e exemplos de acordo com o que está no projeto sem citar medicação ou qualquer outro dado que possa causar embaraço ético.

É no treinamento que esclarecem as questões relacionadas ao protocolo que a empresa vai conduzir, essa fase ainda é concentrada na direção e, se for necessário, são feitas as ressalvas e prepara os documentos pertinentes; caso ainda esteja aguardando a submissão, faz o acompanhamento do protocolo ou se precisar faz a submissão ao sistema ANVISA-CONEP.

O trabalho da CRO relacionado aos testes clínicos tem um gargalo, os tempos de regulação são longos, às vezes levamos até um ano para incluir o primeiro paciente, existem outros problemas relacionados a ANVISA e CONEP, o maior deles é a reclamação dos clientes sobre o *pós medication*, que não está na lei, é só uma instrução normativa da CONEP. Não há um roteiro certo a ser seguido, depende do que foi contratado e da ANVISA.

5.2.6 Estudo de caso 6 – empresa 1: Biossimilares

Empresa da indústria farmacêutica multinacional iniciou suas atividades no Brasil há 62 anos, com sede na cidade de São Paulo e com 1.200 filiais no Brasil e exterior, com um time de profissionais de vendas que leva produtos a quem necessitar. Possui duas filiais, uma na África e outra no Oriente. A empresa está entre as dez maiores empresas do mercado de varejo, emprega mais de 2.800 pessoas, investe 10% do seu faturamento em pesquisa clínica em todas as fases e em diferentes especialidades com destaque para medicamentos de tratamento de câncer e doenças autoimunes.

A empresa atua com pesquisa clínica de fase três em biossimilares, além de trazer inovações incrementais, ampliar o acesso da população a medicamentos complexos e de alto custo contra câncer e doenças autoimunes e que são desenvolvidos pela plataforma tecnológica do Brasil. A área de pesquisa está preparada para atender aos mais exigentes requisitos dos órgãos reguladores nacionais (ANVISA) e internacionais (FDA e EMEA).

Somado a isso, a empresa utiliza e conserva uma boa plataforma de desenvolvimento, produção e exportação de biomedicamentos, o sistema *single-use*, uma tecnologia de produção que usa biorreatores com bolsas descartáveis. Dessa maneira, a indústria flexibiliza a produção, otimiza o processo e dispensa a operação de descontaminação e limpeza com o descarte. Esse é um processo que apoia a área de negócios da empresa com soluções inovadoras que dissemina bons conceitos e práticas e melhora a cultura de inovação da empresa.

Os testes clínicos realizados pela empresa são conduzidos por CROs locais e globais contratadas para essa finalidade e são conduzidos pela gerência de pesquisa e pela diretoria de pesquisa, desenvolvimento e inovações médicas. A empresa elabora o projeto com a finalidade de registrar o medicamento no final do teste clínico, o desenho do protocolo clínico é para orientar a contratação da CRO e facilitar o acompanhamento e auditoria do processo (E6R1GE1).

5.2.7 Estudo de caso 7 – empresa 2: consultoria em alianças estratégicas

Empresa multinacional com sede no Brasil, está no mercado há 38 anos, emprega mais de 5.600 pessoas no Brasil e em torno de 8.000 no total. Ela está presente em 22 países, sendo que a sua força está nas Américas do Sul e Central, Caribe e África. A empresa possui mais de 10 plantas fabris estrategicamente distribuídas na América Latina e é reconhecida pela qualidade e pela inovação.

A empresa realiza testes clínicos em todas as fases, porém a essência dos testes clínicos da empresa é o desenvolvimento radical e para esse propósito faz alianças com CROs nacionais e globais para condução do protocolo clínico. A empresa conduz somente os testes clínicos de Bioequivalência/Biodisponibilidade relativa, em geral realizados em voluntários sadios. Além do mais, oferecemos consultoria em alianças estratégicas e em serviços médicos.

A empresa se posiciona com destaque nos principais segmentos farmacêuticos de prescrição médica, medicamentos isentos de prescrição, genéricos, hospitalar, oncologia e

serviços a terceiros. Com a internacionalização, a empresa trabalha para integrar as operações com proposta de aperfeiçoar a gestão local e replicar o modelo comercial para os demais países.

A empresa tem uma carteira ampla, é referência na área, atende às especialidades médicas em sistema nervoso central, anti-infecciosos e medicamentos hormonais. Por sua vocação empreendedora, a empresa faz parcerias nacionais e internacionais, presta serviços na área produtiva, alianças, codesenvolvimento, dentre outros. Seu foco em inovação já trouxe mais de 200 projetos para a carteira da empresa e planos de expansão para importantes mercados globais (E7R1GE2).

5.2.8 Estudo de caso 8 – empresa 3: P&D

A empresa atua no mercado nacional há 82 anos, emprega aproximadamente 2.600 pessoas, está presente em mais de 100 países por meio de exportação de trinta e um produtos, possui sete unidades de negócios e plantas fabris estrategicamente voltadas para a América Latina, é reconhecida pela qualidade e inovação de seus produtos. Atua em todas as fases de testes clínicos, mas o trabalho da empresa é delinear o protocolo que pretende executar por meio de alianças contratuais para essa finalidade.

Os testes clínicos são conduzidos pelas CROs, o desenvolvimento do projeto é sempre acompanhado pela diretoria e pela gerência de pesquisa clínica da empresa por meio de monitores ou CRA. A empresa considera a pesquisa clínica, desenvolve e fornece produtos com qualidade para o bem estar e melhoria na qualidade de vida da população. Atualmente, a empresa mantém suas plantas fabris montadas em *Outsourcing*, atende o mercado latino-americano com produtos para saúde humana. A empresa investe muito em Pesquisa & Desenvolvimento para garantir crescimento sustentado e perpetuar no mercado como uma instituição comprometida com a saúde de forma global.

A área de pesquisa está muito ligada à área de P&D e as ações são voltadas para a geração de conhecimento e adaptação das tecnologias existentes em especial a Biotecnologia, além da criação de novos produtos e processos que atendam o mercado. A empresa tem uma forte atuação em parcerias com instituições públicas (BT e FC), por meio das Parcerias Público Privadas (PPP) e com produção e transferência de tecnologia para o Brasil, e depois para um laboratório público. Em suma, também as parcerias privadas para melhorar os estudos voltados a identificação de moléculas novas para as inovações radicais e incrementais (E8R1GE3).

5.2.9 Estudo de caso 9 – empresa 4: plantas fabris no estado da arte

Multinacional de capital nacional com atuação em seis países da América Latina, está no mercado há 30 anos, emprega aproximadamente 2.200 pessoas, presente em aproximadamente 20 países via exportação de seus produtos farmacêuticos, possui diversas unidades de negócios e plantas fabris estrategicamente localizadas, seu foco é a P&D, a empresa concebe e atua com testes clínicos nas fases I a IV, desde a pré-formulação, a regulação, a documentação, os desenvolvimentos galênico e analítico e os produtos biotecnológicos e sintéticos.

Os testes são frutos de P&D, desenvolvidos na sua totalidade por meio de contratação de CROs para essa finalidade. A empresa é uma das principais da área farmacêutica no setor de varejo da América Latina, produzindo medicamentos de alta complexidade e hospitalares, essenciais para a saúde humana, concentra a sua força nas especializações de oncologia, nefrologia, hematologia e infectologia.

A empresa trabalha com plantas fabris no estado da arte em mais de quinze áreas produtivas classificadas por área terapêutica. As plataformas da empresa são robustas com produtos Biotecnológicos e sintéticos, busca inovar no desenvolvimento para disponibilizar a população o que há de mais moderno, eficiente e seguro em oferta de medicamento. Os laboratórios da empresa utilizam modernos equipamentos de produção e controle de qualidade, e trabalha de acordo com as boas práticas de fabricação e controle exigidos pelas autoridades sanitárias do mundo, incluindo a ANVISA, INVIMA, EMEA, entre outras.

Recentemente, a empresa investiu muito na plataforma industrial Brasil, criou uma nova estrutura para pesquisa e desenvolvimento de produtos sintéticos e biotecnológicos, com uma ampla área voltada ao desenvolvimento de formulações de semissólidos, líquidos orais, injetáveis, pós liofilizados e sólidos sensibilizantes e não sensibilizantes. Seguindo essa linha a empresa criou equipes que atuam desde a pré formulação, regulação, documentação e desenvolvimento galênico completo, além de desenvolvimento analítico de produtos sintéticos e biotecnológicos (E9R1GE4)

5.3 Apresentação das proposições teóricas resultantes

A análise dos dados dos estudos de casos individuais possibilitou o cruzamento de dados entre as subcategorias dos construtos e gerou proposições. Os casos foram cruzados e tiveram

suas proposições cruzadas conforme a metodologia descrita. As proposições resultantes finais foram agrupadas por construto e são apresentadas a seguir.

O primeiro grupo de proposições relacionou as instituições formais do país e as atividades de capacidade relacional no âmbito da aliança estratégica, e também ao desempenho.

As instituições formais do país, na concepção de Holmes Jr. et al., (2013) são regras, leis e procedimentos codificados que orientam os controles de regulação, econômico e democracia política. Gomes-Casseres (1996) contribui com a aceção de Holmes Jr. et al. ao esclarecer que no âmbito da agência procedimentos codificados se transformam em procedimentos regulatórios usados para fiscalizar a aderência das organizações. Na visão de Holmes Jr. et al., (2013) e North (1991) esses aspectos podem potencializar positiva ou negativamente as alianças por meio das atividades das CROs e empresas da indústria farmacêutica ao realizarem testes clínicos.

Por exemplo, a existência de mecanismos regulatórios que permitam importação mais rápida e com menos burocracia para medicamentos ou substâncias que serão utilizados em testes clínicos, afetam a velocidade e o tempo de sua realização, exigindo menos atividades de coordenação e integração dos parceiros envolvidos para providenciar informações, preencher e distribuir documentos, liberar produtos na alfândega, organizar e realizar as atividades nas quais os componentes importados serão aplicados.

As instituições formais existentes em um país, por sua vez, são referenciais para o desenvolvimento das rotinas de capacidade relacional, ou seja, de gestão da aliança de teste clínico, podendo exigir um maior ou menor número de atividades de gestão de acordo com suas naturezas.

A análise de conteúdo desta relação teórica-empírica apresentou algumas influências do construto instituições formais do país no construto capacidade relacional da aliança estratégica como pode ser confirmado nos excertos extraídos das entrevistas. Por exemplo, as instituições formais de controle regulatório influenciaram positivamente a relação ao identificar o conjunto de regras, leis, regulamentos que dão origem às práticas da ANVISA, estão alinhadas as melhores práticas das agências globais como EMEA, FDA, ICH.

Portanto, com uma legislação apropriada a tendência seria reduzir a burocracia, as atividades com processamento documental, tornando os processos mais simples e céleres. Dessa maneira, as instituições formais do país influenciariam de forma positiva nas atividades de capacidade relacional. No entanto a estrutura administrativa, o nível de exigência e a adoção dos *steps* por parte da ANVISA, deixam o processo de autorização dos testes clínicos lentos e ineficientes.

O contraponto das instituições formais do país apreciado pelas CROs e as empresas da indústria farmacêutica concordam com a premissa que a postura de funcionários da ANVISA “parece ser um problema cultural, juntamente com as falhas na estrutura de gestão da agência (E3R5GC3)”, indica um fato que exige atividade de capacidade relacional para superar esse desafio. A postura dos funcionários da ANVISA, aliada à falta de uniformidade dos relatores e ao poder político da CONEP, dificulta a aplicação da lei de forma objetiva e sugere a necessidade de modernizar a estrutura da agência que influencia de maneira negativa a relação entre os construtos, instituições formais do país e a capacidade relacional, pelo descumprimento do preceito legal.

No contexto da agência, a capacidade relacional é desenvolvida por Eisenhardt e Martin (2000) que identificam o conjunto de rotinas-chave, desenvolvidas pelas empresas participantes de aliança estratégica. No âmbito da ANVISA, as empresas identificaram problemas-chave que possibilitou às CRO e empresa da indústria farmacêutica o desenvolvimento de rotinas para minimizar ou neutralizar os impactos da práxis imposta pela agência, aumentando a atividade de capacidade relacional e por conseguinte elevando os custos.

Considerando que a capacidade relacional é o principal elo entre o patrocinador e a CRO (SBPPC, 2018), são necessárias rotinas de gestão para alocar recursos, atribuir tarefas e sincronizar atividades da CRO com as atividades da ANVISA (SCHILKE e GOERZEN, 2010). Esses autores consideram a competência para gerenciar recursos limitados, usando-os de maneira eficiente pode conduzir a relação a novos patamares.

Essas análises podem ser confirmadas nos excertos extraídos das entrevistas:

E1. A legislação é boa e está alinhada às regras da EMEA, FDA, ICH, mas existe a subjetividade do relator (E1R4GC1).

E2. [...] a lei é boa, exige a capacidade de aprender, internalizar e disseminar a aprendizagem que é tácita e só ocorre ao realizar a atividade, mas a prática da agência dificulta tudo (E2R4aGC2)

E3. [...] cada projeto é único, a lei é única, é semelhante às leis USA, EU, mas a subjetividade dos relatores leva a experiências diferentes e visões diferentes, seguimos as experiências acumuladas, aprendemos e podemos cascatear o conhecimento para outras (...) depende do relator (E2R6aGC3).

E4. [...] as regras escritas da ANVISA são boas, estão alinhadas com as regras internacionais, mas, no discurso da CONEP contraria a lei, ou seja, tudo é “amarrado na lei”, os pareceres seguem o que está escrito no protocolo, mas no meio tem a visão do relator e a CONEP nos obriga

contrariar a lei, somos “obrigados” sem assinar a concordância do *pós-medication*, não existe autorização (E4R4aGC4).

E5. O maior conhecimento e internalização acontece no contato entre os participantes do projeto, é no uso de sistemas operacionais dos projetos, é como escrever um relatório de acordo com cada cliente (E5R6aGC5).

E6. Ah! a questão política pega, a lei é boa, mas são muitos artifícios para fazer da forma que a condução da agência orienta, é assim com os prazos, é assim na CONEP agência não cede em nada, inclusive em relação ao que não está na lei.[...] a lei te obriga a aprender uma determinada rotina que serve para fazer um outro projeto com os dados da nova pesquisa ética (E6R6aGE1).

E7. [...] a agência regulatória, ANVISA e CONEP e até o CEP, podem exigir alterações no protocolo clínico, mas as vezes isso acontece para piorar a qualidade do teste clínico, em relação as agências de outros países a lei é boa, mas com possibilidades (...) falta uniformizar a visão dos relatores (E7R6aGE2)

E8. [...] a ANVISA e CONEP hoje são mais parceiros da indústria, mas eles pegam pesado com as CROs, as leis são boas, mas há dificuldade na aplicação por parte da agência. [...] imaginava que o olhar da agência para a indústria seria diferente [...] na empresa os profissionais são treinados, eles estudam tudo que tem nas leis e se preparam para argumentar, já aconteceu de aparecer pendência e quando o nosso pessoal vai até lá e argumenta com as pessoas da agência elas dizem “nossa isso está escrito, mas nós não paramos para pensar, vocês têm razão” (E8R4GE3).

E9. [...] a lei é muito boa e exige muito, mas é a prática que traz a experiência para você argumentar com a agência, as vezes preferimos fazer a parte relacionada a agência por que eles são mais acessíveis com a indústria [...] a sugestão é modernizar a estrutura da agência, a legislação da regulação é alinhada com o ICH, com FDA, EMEA (E9R6GE4)

Na perspectiva dos sujeitos de pesquisa, as instituições formais de controle regulatório do país são burocráticas e provocam muitas atividades relacionadas à ANVISA. Essas atividades requerem conhecimento de normas, guias, leis, resoluções e manuais usados, além de requerer competências gerenciais para identificar e definir o que e como fazer (SCHILKE e GOERZEN, 2010).

Por conseguinte, para os sujeitos de pesquisa as instituições formais de controle regulatório provocam muitas ações relativas à análise e aprovação do protocolo clínico. Essas

ações visam acelerar o processo, otimizar a emissão de documentos como declarações, justificativas e explicações sobre o projeto exigidos pela ANVISA.

A melhoria no desempenho aflora quando o gerente do teste clínico identifica os fatores de sucesso no gerenciamento da aliança pela qualidade da gestão existente na própria empresa (SCHILKE e GOERZEN, 2010). Ao definir as rotinas de capacidade relacional que atuem sobre as atividades críticas à CRO e às empresas da indústria farmacêutica, reduzem ou neutralizam os impactos das instituições formais de controle regulatório do país nas alianças estratégicas. Nessa perspectiva, formaliza-se a proposição 1 sobre os construtos de interesse que foi analisada teórico-empiricamente nesta seção.

Proposição 1 (P1): As instituições formais do país influenciam na incidência de atividades de capacidade relacional no âmbito das alianças estratégicas de teste clínico.

As instituições formais do país impactam o desempenho da aliança. O controle de democracia política, restrições executivas e o controle econômico se relacionam com o desempenho das alianças estratégicas de teste clínico via autorização, fiscalização e controle existente nas agências governamentais (HOLMES JR. et al., 2013), criando uma condição de *enforcement* para as organizações.

Por outro lado, a instabilidade das regras pode impactar no desempenho das alianças estratégicas ao aumentar as incertezas (NORTH, 1990), elevar custos, dificultar a importação que pode ocasionar armazenagem, taxas de processamento e correção documental. Nesse cenário, o desempenho dos testes clínicos é uma avaliação que requer rotinas de gestão que envolvem um processo *continuum* de estabelecer metas e objetivos e observar resultados (AGUINIS, 2013).

Esse construto é mensurado nos aspectos satisfação geral com a aliança de teste clínico, satisfação com os objetivos iniciais da aliança de teste clínico, conhecimento acumulado e desempenho financeiro (ARIÑOS, 2003; SCHILKE e GOERZEN, 2010). Então, a regulação da ANVISA provoca o aumento de custos, perda de capacidade de produção, redução do poder de negociação e do desempenho do teste clínico. O mesmo exemplo aplica-se à existência de mecanismos regulatórios que agilizem e desburocratizem a importação afeta a eficiência e a efetividade do teste clínico, tendo em vista a velocidade e tempo de sua realização, exigindo menor número de atividades de coordenação e integração dos parceiros.

A análise de conteúdo dos estudos de casos evidenciou que as instituições específicas representam as regras de regulação do país usadas para incentivar e controlar as atividades organizacionais, proporcionando uma oportunidade de conceber inovações por meio de alianças estratégicas de P&D, baseada em evidência teórica dos processos de capacidade relacional (PREUSLER et al., 2020). As instituições formais reguladoras que governam as atividades comerciais do país com base (HOLMES JR. et al., 2013; FELDMANN, 2017) nas leis, regulamentos e nas políticas que são aplicadas aos processos pelas agências reguladoras que atuam como força de restrição executiva e impedem a criação de negócios.

Entretanto, os códigos escritos na prática funcionam diferente. O tempo da ANVISA para autorizar os testes clínicos é longo, com problema estrutural, muita burocracia, sempre querem mais uma declaração para justificar que a situação não se aplica. A postura política de parte dos funcionários da ANVISA dificulta a atividade da CRO e das empresas da indústria farmacêutica, as importações são difíceis, demoradas e as taxas de movimentação no porto são elevadas.

A capacidade relacional precisa ser usada na sua plenitude pela direção da CRO para identificar “o que fazer”, e orientar “como fazer” para reduzir, neutralizar ou eliminar impactos das ações da ANVISA. Esta é uma ação relacionada a comportamento dos agentes e não das instituições formais regulatórias nos testes clínicos. Contudo, essas atividades mensuram eficiência e a eficácia da gestão das alianças (SCHILKE e GOERZEN, 2010) nas relações com a ANVISA. As executivas entrevistadas deixam claro a necessidade de modernizar e profissionalizar a gestão da ANVISA:

E1. [...] a influência da regulação é muito grande sobre a operação de teste clínico. [...] é preciso discutir os tempos do projeto, as importações, as questões tributárias, fiscal e trabalhista, a regulação é longa e complexa, sempre eles querem mais documentos, mais declarações diferentes, o estrangeiro não entende, [...] chega a ser um problema político (E1R4GC1)

E2. [...] podemos fazer muito mais testes clínicos no Brasil, não é a economia e não é a política que reduz a nossa competitividade, são as leis, o sistema legal, a regulação e a postura política por parte dos funcionários da agência que emperra a nossa atividade, são as explicações, justificativas [...] (E2R1GC2).

E3. [...] Parece que temos muito que discutir, são os tempos da regulação, relatores diferentes têm visões diferentes, já aconteceu conosco de mandarmos a resposta de uma pendência, e entrar outra que não foi levantada antes, e podia ter sido levantada da primeira vez. As

leis da regulação são boas, mas as práticas são cheias de falhas, a estrutura da agência precisa modernizar e eles podem atrapalhar a pesquisa clínica e impactar muito o desempenho da CRO (E3R5GC3).

E4. [...] A carga de impostos, encargos e benefícios sociais é excessiva, a regulação pesa pela demora nos prazos de resposta da agência, em relação aos outros países, inclusive da América Latina. Os relatores têm convicções políticas fortes e diferentes e travam tudo por uma declarações para dizer que não se aplica (E4R4GC4)

E5. [...] tem toda uma legislação muito boa para ser seguida, mas, os prazos nem sempre são cumpridos por eles, e as pendências que são geradas muitas vezes nos surpreendem pelo conteúdo e pelo tipo de solicitação que eles fazem, é inacreditável, são declarações sem sentido, mas (...) aí vem custo Brasil, impostos, taxas de importação, encargos e benefícios trabalhista e *pós medication* (E5R4GC5).

E6. [...] a nossa legislação é boa, mas muito lenta, burocrática e demora muito para aprovar um estudo clínico, o impacto é grande, porque no período entre o pedido e a aprovação outra empresa pode colocar o seu produto no mercado primeiro, aí o seu resultado pode deixar de existir (E6R4GE1)

E7. [...] a agência reguladora e até o CEP, podem exigir alterações no protocolo clínico, desde que elas sejam razoáveis e, se não for para piorar a qualidade do estudo, mas as vezes isso acontece, exigem muitas declarações para dizer que não se aplica [...] A indústria nacional tem uma limitação com custo, tem os impostos, encargos sociais, tem as taxas da importação dos insumos, tudo eleva muito o custo (E7R4bGE2)

E8. [...] a regulação influencia muito negativamente o resultado do teste clínico. [...] tudo é muito burocrático, sempre querem mais declarações, o nosso custo é muito elevado, o custo Brasil, impostos, encargos trabalhista, taxas de importação a estrutura do porto muito cara, câmbio [...] (E8R4GE3).

E9. A regulação precisa funcionar como está escrito, o que mais influencia é o prazo para aprovação do teste clínico, depois é a burocracia, sempre querem mais uma declaração para falar que não se aplica naquele caso, corre o risco de outra empresa apresentar um medicamento similar, depois tem os impostos, as questões de importação que demora muito e as taxas são altas, aumenta o custo final do medicamento (E9R4GE4).

Na perspectiva dos sujeitos de pesquisa, as instituições formais do país são boas, no entanto “precisa funcionar como está escrito”, pois a implementação enfrenta a cultura burocrática, provoca muitas atividades na aliança estratégica, exige conhecimento de normas,

guias, leis, resoluções e manuais usadas na ANVISA, requer muitas competências gerenciais para fazer (SCHILKE e GOERZEN, 2010).

Dessa maneira, as ações visam minimizar a emissão de documentos como declarações, justificativas, explicações sobre o projeto, ações relativas ao planejamento na emissão de documentos usados para manter o mínimo de impostos e taxas. As CROs e empresas da indústria farmacêutica valorizam as agências formais e estruturadas que fomentam o diálogo entre governo, sociedade civil e indústria, especificamente em tópicos relacionados à manufatura e inovação (MARTINS, 2016).

Na prática, a aliança estratégica é um esforço da atividade de gerenciamento processual com conhecimento específico sobre as instituições formais do país, que criam as rotinas dos testes clínicos e conseguem atuar de maneira rápida para evitar os efeitos negativos do processo de autorização, mantendo assim o desempenho da aliança. O desenvolvimento deste raciocínio faz emergir a proposição 2

Proposição 2 (P2): As instituições formais do país influenciam negativamente o desempenho das alianças estratégicas contratuais de testes clínicos.

O segundo grupo de proposições associa as atividades de capacidade relacional ao desempenho da aliança estratégica, a proposição formulada indica a atividade de mediação da capacidade relacional sobre as relações das instituições formais do país com o desempenho da aliança. Essa atividade não é significativa por si mesma, porém importa para a atividade da aliança como um anteparo do impacto das instituições formais do país.

Neste cenário, surge o questionamento como a capacidade relacional influencia o desempenho das alianças estratégicas no segmento de teste clínico. A resposta a essa pergunta parte da ideia de que a capacidade relacional está associada à criação de valor por envolver investimento dos parceiros em ativos específicos e rotinas que compartilham conhecimento e dependem de recursos complementares (SCHILKE e GOERZEN, 2010; YOONA et. al., 2018; PREUSLER et. al., 2020).

As atividades de capacidade relacional atuam no sentido reduzir o custo de transação existente (MARTINS, 2016), por isso a coordenação de atividade da aliança de testes clínicos atua para minimizar a burocracia imposta pela ANVISA, se antecipa com declaração e justificativas que a situação não se aplica, ao preenchimento do comunicado especial de importações entre outras.

E1. [...] A minha atividade facilita para identificar e trazer uma pessoa do exterior com conhecimento específico para gerenciar projetos especiais, nesses casos, normalmente é preciso acompanhar a regulação, pessoas com muita experiência funciona bem [...] é o conhecimento do gerente sobre a doença ou com doença semelhante, experiência profissional com aquele tipo de processo, com a tecnologia que vai orientar as ações relacionadas ao contrato e facilitar o fluxo de comunicação no projeto (E1R2GC1).

Por outro lado, a experiência acumulada com alianças anteriores pode ampliar a fluidez da comunicação na organização com suas fontes de conhecimento externo, uma forma pela qual a empresa explora as experiências individuais e a competência em transferir conhecimento interorganizacional (LEISCHNIGE e GEIGENMÜLLER, 2020). Em projetos únicos, as experiências acumuladas são importantes, não apenas pela fluidez na comunicação, todavia porque os documento de regulação dos testes clínicos são controláveis no momento de protocolar o projeto.

E3. [...] cada projeto é único, seguimos as experiências acumuladas, aprendemos e podemos cascatear o conhecimento de uma atividade para outra [...] (E2R6aGC3).

E2. Toda pesquisa clínica melhora muito o conhecimento dos participantes e impacta na aprendizagem, experiência profissional sobre o processo, a tecnologia usada, mas é a lei que exige a capacidade de aprender, internalizar e disseminar a aprendizagem que é tácita e só ocorre no momento de realizar a atividade junto com o parceiro, afinal é o que origina as atividades técnicas que serão explicadas [...] (E2R4aGC2).

Cada projeto é único, é fundamental à CRO replicar o que já aprendeu. Portanto, cascatear a atividade de um projeto para outro é possível sem causar um problema ético pela experiência do executivo que, por meio da capacidade de aprendizagem e pelo estoque de experiência, torna possível essa ação (SHAKERI e RADFAR, 2017). Esses fatores aprimoram a capacidade relacional e melhoram o desempenho da aliança.

E2. O desempenho do conhecimento é sempre muito satisfatório, mas, depende do contrato, da capacidade de aprender, internalizar e disseminar esse conhecimento adquirido com os parceiros (E2R6aE2)

E3. [...] o desempenho depende de seguir corretamente o protocolo e os prazos do cronograma, em geral é satisfatório [...] (E3R6GC3)

E4. [...] os projetos em geral trazem impacto no conhecimento [...] os profissionais mais experientes acumulam mais aprendizagem e se especializam, e reflete muito na incorporação de novas tecnologias e processo, no conhecimento daquela função terapêutica, como explorar e ajustar a doença a regulação (E4R4aGC4).

A experiência dos parceiros de alianças ajuda no uso das rotinas de coordenação interorganizacional, aprendizagem e capacidade de reconfigurar negócios que é fundamental no desempenho das alianças (SCHILKE e GOERZEN, 2010; SHAKERI e RADFAR, 2017), haja vista que é a busca de parceiros com capacidade e conhecimento necessários para as atividades da parceria que reduz os custos operacionais e de transação (MARTINS, 2016).

E5. O maior conhecimento e internalização é com a orientação das atividades, essa atividade acontece no contato entre os participantes do projeto, é no uso de sistemas operacionais, é como escrever um relatório de acordo com cada cliente (E5R6aGC5).

E6. [...] é saber o que fazer quando a gente tem um projeto que não está movimentando na agência, eu mando e-mail, vamos lá, marcamos reunião, ligo e pergunto se eles tem dúvida, se quer que a gente vá a eles explicar o projeto, (...) se os órgãos reguladores demora muito para aprovar, o patrocinador desiste, então contrato um especialista para ir falar sobre aquelas doenças para os técnicos da ANVISA (E6R4GE1).

A capacidade relacional influencia o desempenho da aliança, porque avalia o potencial de aprendizagem do parceiro (SHAKERI e RADFAR, 2017), para disseminar as práticas empresariais necessárias que podem reunir capacidades únicas em uma plataforma de compartilhamento de aprendizagem. Entretanto, é a competência para gerenciar a aplicação dos recursos limitados de forma eficiente que faz melhorar a relação entre os parceiros e granjear novos níveis relacionais e de aprendizagem (SCHILKE e GOERZEN, 2010).

Essas ações são rotinas de coordenação interorganizacional que precisam da participação dos parceiros e são usadas para gerenciar interdependências de tarefas. Esse é um processo relacional de transferência de tecnologia desenvolvido pelas alianças (SCHILKE e GOERZEN, 2010). Como os objetivos dos parceiros são compartilhados, “às vezes é preciso segurar a CRO e ir até a agência como uma entidade para dar mais peso àquela ação, acionamos a INTERFARMA (E6R4GE1).”

E7. [...] é preciso deixar claro até quando o projeto deve ser aprovado, a gente tem que ligar se for preciso, mandar e-mail, abrir *chat*, o diretor

precisa ligar, deixa claro que é um projeto de medicação inovadora, e que, talvez, se o paciente tiver acesso aquele medicamento ele pode se curar (...) para fazer isso é preciso estudar muito sobre tudo para argumentar (E7R6GE2).

E8. [...] para a equipe de desenvolvimento clínico o gerenciamento da aliança é o principal ponto que a empresa deve considerar para definir a CRO que vai conduzir o protocolo clínico, com o desenho a equipe avalia todas as decisões que precisam ser discutidas durante o projeto, verifica a facilidade de negociar as ações para a empresa não ficar em situação desconfortável para aprovar o projeto na agência [...] quando o projeto é cadastrado é preciso descobrir qual é o relator e preparar argumentos, se for necessário (E8R6GE3).

E9. [...] quando chega um projeto no departamento de pesquisa é preciso conhecer o desenho do protocolo clínico que foi escrito e tomar as providências necessárias, definir a CRO que vai conduzir o teste clínico, as responsabilidades para a formação da equipe na CRO, buscar o PI para indicar, pois tudo influencia o desempenho, depois de tudo definido negocia com a CRO e ajusta o cronograma e o contrato que me permite acompanhar com o gerente do projeto e com a direção da CRO (E9R4GC4).

A análise de conteúdo mostrou que a coordenação interorganizacional visou desenvolver inovações processuais com base na aliança estratégica, mesmo as paradas (...), na fala da entrevistada mostra que está buscando lembrar das ações que podem aumentar a satisfação com desempenho daquela aliança, para que isso aconteça é preciso desenvolver a capacidade de trocar conhecimento e informações de maneira contínua com seus parceiros (SHAKERI e RADFAR, 2017).

Em consequência, a capacidade relacional, os ativos complementares e as rotinas organizacionais tornam uma organização mais apta a realizar uma aliança estratégica. Argumento que conduz à proposição 3 a seguir, que foi enunciada e testada por Schilke e Goerzen (2010) e por Bataglia, Nielsen, e Braga (2019) e foi mantida pela necessidade de trabalhar as relações entre os três construtos e a atividade de moderação.

Proposição (P3): As atividades de capacidade relacional influencia o desempenho das alianças estratégicas no segmento de testes clínicos.

Portanto, rotinas de gestão de alianças de Schilke e Goerzen (2010) são fundamentais para a gestão de testes clínicos, os quais seguem um processo longo e burocrático que exige de um lado acompanhamento, conhecimento da doença e do processo legal, capacidade de

argumentação, alocação de recursos para as atividades processuais na agência, por outro lado, preparação e gestão da equipe de projeto que aguarda a autorização da ANVISA.

Por conseguinte, requerem-se rotinas de gestão de alianças para alocar recursos, atribuir tarefas e sincronizar atividades (SCHILKE e GOERZEN, 2010). Essas ações orientam a compreensão e a integração das regras e normas formais e delinham as relações entre as organizações, objetivando produzir resultados eficientes nas alianças estratégicas, desenvolver mecanismos de coordenação interorganizacional e orientar o gerenciamento das tarefas compatíveis com os objetivos organizacionais (LEISCHNIGE e GEIGENMÜLLER, 2018)

As orientações sobre as instituições formais do país são ações que determinam as relações entre as organizações e a ANVISA, objetivando produzir resultados eficientes para reduzir ou neutralizar os impactos do controle regulatório nas alianças estratégicas.

E1. [...] São as atividades do contrato que indicam os conhecimentos sobre a doença, o processo, a tecnologia, o fluxo de gestão [...] é uma diferença de uma grama na guia de importação que provoca a reformulação de todo o processo, é o coordenador do projeto que vai ter que agir para ajustar, (E1R2GC1).

E2. [...] é o contrato comercial que indica os dados da doença, o fluxo de trabalho, o sistema de gerenciamento e o cronograma do teste clínico. Essa é a atividade do coordenador de projeto, ele tem que fazer acontecer na empresa e demais parceiros envolvidos, caso contrário, os impactos no desempenho são inevitáveis (E2R6GC2).

E3. [...] o profissional mais experiente segue mais rápido, porque já incorporou muitos conhecimentos, muitas rotinas com base no que aprendeu em projetos anteriores é conhecimento da atividade, as atividades integram no momento da ação quando um parceiro ensina o outro fazendo. As competências gerenciais que indica o contrato de serviço é para o profissional de gestão, é ele que precisa ter os conhecimentos para atuar em relação a regulação (E3R6bGC3).

Por isso, as gerentes e diretoras das CRO e das empresas da indústria farmacêutica realizam algumas ações antes de cadastrar o projeto, por exemplo, “verificar e anexar documentos para justificar os itens que não se aplicam àquele projeto”, fazem a monitoração do andamento do processo e ações como envio de e-mail, visitas a agência, entre outros. Essas ações aumentam o nível de atividade na organização e os custos, porém melhoram a eficácia em relação aos impactos das instituições formais do país sobre o resultado da aliança estratégica.

Essas ações são mecanismos de coordenação interorganizacional desenvolvidas para orientar os gerentes sobre tarefas compatíveis com os objetivos organizacionais (LEISCHNIGE e GEIGENMÜLLER, 2020) das CROs e empresas da indústria farmacêutica. Dessa maneira, as informações relevantes podem fluir entre os parceiros e são direcionadas no âmbito da aliança conforme os requisitos da governança (GOFFREDO e BATTAGLIA, 2015).

Destarte, as ações visam definir regras e estabelecer a ordem em que as empresas operam e enfrentam as mudanças (HOLMES JR. et al., 2013), além de vincular o processo de geração de novos conhecimentos, construir novos pensamentos e manter o funcionamento das alianças. Aprender a “superar essas ações na área de testes clínicos, é tudo que a gente faz (E4R4GC4)”

E4. [...] são as experiências profissionais que representam ganho em termos de impacto no conhecimento e nas ações, a gente incorpora novas tecnologias, e incorpora novas experiências de processos de trabalho (...) em cada estudo os profissionais aprendem um pouco e se tornam especialistas na área, principalmente nos desafios da regulação, mas é essencial conhecimentos da área de gestão de contratos, de comunicação e de culturas (E4R6aGC4).

E5. [...] A capacidade de gerenciar contratos regulados depende de experiências, a base é a legislação existente, mas os caminhos são construídos com base na vivência, no acompanhamento das atividades, na capacidade de argumentar. Trabalhar as rotinas do contrato é simples, o difícil é como executar cada ação sem problemas éticos de quebra de confidencialidade e atender os itens solicitados pela agência, da alocação dos recursos e do patrocinador (E5R6bGC5).

E6. [...] é a experiência que te ensina conviver com inovações radicais, justificar um exame a mais pedido para dar segurança ao processo, isso a CONEP não entende, dá muito trabalho o fato ser diferenciado, rotinas e tecnologia nova empregada, tudo isso os participantes aprendem. Nós temos que justificar bem cada projeto junto a agência mostrar que a empresa está investindo em inovação, em P&D, reafirmando seu compromisso com o desenvolvimento técnico-científico. Além disso você aprende com doença estudada, aprende o que você jamais poderia imaginar (E6R4aG11)

Na relação entre instituições formais e desempenho da aliança, a melhoria no desempenho é limitada pela regulação dada à condição de *enforcement* das regras existentes que não podem ser mudadas. Por mais que os parceiros tenham capacidade relacional desenvolvida, há o limite imposto pelos trâmites legais. Por exemplo, não é possível agilizar a

liberação na alfândega de um item com discrepância no documentos de importação necessário ao teste clínico se não houver previsão legal na regra que permite essa flexibilização.

Em razão disso, é importante direcionar os requisitos da governança que podem atingir a aliança estratégica, fazer as informações relevantes fluir entre os parceiros (GOFFREDO e BATTAGLIA, 2015), definir regras e estabelecer a ordem em que as empresas operam e enfrentam as mudanças (HOLMES JR. et al., 2013), vincular ao processo de geração de novos conhecimentos, construir novos pensamentos e manter o funcionamento das alianças.

Nesse panorama, a flexibilização pode reduzir a burocracia e as atividades e agilizar o processo de importação. Por essa razão, alega-se a proposição 4: a atividade de mediação da capacidade relacional sobre as relações das instituições formais do país com o desempenho.

Proposição (P4): As atividades de capacidade relacional moderam a relação entre as instituições formais do país e o desempenho das alianças estratégicas de testes clínicos.

Ao estudar essas quatro proposições verificou que as relações teóricas-empíricas elencaram e validaram as relações entre os construtos. Os dados empíricos expõem situações que precisam ser enfrentadas, discutidas e podem ser a primeira contribuição teórica e prática por sugerirem mudanças e melhorias tanto na parte das regras formais como na práxis implementada pela ANVISA.

Percebe-se que as proposições encontraram suporte empírico e podem ser testadas no futuro, são três proposições inéditas no contexto das alianças estratégicas, e mesmo a relação que já foi testada no contexto das alianças justificou a sua manutenção para complementar as relações entre os construtos que foram desenvolvidas.

A proposição a seguir introduz a relação de poder entre a ANVISA, as CROs e as empresas da indústria farmacêutica no processo de realização dos testes clínicos. O poder da ANVISA perpassa e influencia todo o processo, Campos (2005) argumenta que poder político é a capacidade do ser humano de controlar a natureza e seus recursos de produzir efeitos e a habilidade de determinar o comportamento de A sobre B, em que mando e obediência fazem parte do processo. Nessa perspectiva, proatividade e transformação da aliança no âmbito das instituições formais do país são uma ocorrência difícil porque,

E1. [...] os órgãos reguladores decidem se a pesquisa segue ou não, se ela precisa ser reformulada, se o desenho está bom ou não, eles até te escutam, mas nada acontece, é um processo de mão única (E1R3GC1).

Este pensamento é desenvolvido por Holmes Jr. et al. (2013) ao argumentarem que os gerentes de empresas multinacionais usufruem de poder discricionário para alocar recursos em suas organizações. Entretanto, em relação aos testes clínicos, esse poder é suplantado pela ANVISA ao impor restrições em todos os aspectos, demonstrando a relação de poder, como pode ser examinado nos excertos das entrevistadas.

E1. [...] o poder está concentrado na ANVISA e CONEP, eles tem muito poder em relação as CROs, são processos rígidos, não chega a atrapalhar porque desenvolvemos muitas ações para antecipar aos seus pedidos de explicações, não há um mecanismo de diálogo, eles até nos escuta, mas não resolve nada, fica muito difícil a relação de poder é 99,9% da agência, não está igualitário. Os relatores têm visões diferente, algumas visões são de cunho filosóficos, políticas e são fortes (E1-3R4-5GC1).

E2. A agência (ANVISA e CONEP) têm o poder total, eles podem barrar a pesquisa, por isso temos que fazer tudo que é pedido, mesmo que seja uma justificativa do porque não se aplica. (E2R4GC2)

E4. [...] a concentração do poder é todo na ANVISA e CONEP aparentemente é 50% para cada um, os comitês de ética se tiverem 3% do poder é muito. [...] a CRO depende das revisões deles e, eles podem atrasar e até parar a pesquisa, restringir a aprovação, nessa situação a CRO deixa de gerar riquezas para o país, perde a capacidade produtiva e o teste clínico vai para o exterior (E4GC4R5).

P5E5. Não há divisão de poder, não há mecanismo de diálogo, a agência define, a CRO acata e segue, nós dependemos deles em tudo, para qualquer ação. Mesmo com um legislação avançada, a prática é ruim (E5GC5R5).

E6. Já melhorou, mas a decisão é da agência e sem discussão, quando eles não sabem eles vão estudar, mas enquanto isso eles criam um artifício, geram pendências, uma, depois outra, outra, só para interromper o prazo, as vezes a gente leva uma pessoa para falar do assunto para eles, mas não resolve, o poder continua sendo deles. Não há mecanismo para acionar e discutir o assunto (E6R4bGE1).

E7. Aprovação dos projetos é concentrada CONEP e ANVISA, não há distribuição de poder ou mecanismo de abertura de diálogo para tudo precisamos do parecer deles, o pessoal da CONEP nos vê como a vilã, só quer aproveitar do paciente, esquecem que sem testes não há medicação, não há tratamento, não há cura (E7R5GE2)

E8. Todo o poder está concentrado na agência, nas pessoas da agência, não começa teste clínico sem carta de autorização. Ah! Eles colocaram um prazo de noventa dias se eu não falar nada o projeto está aprovado, mas não se organizaram para a emissão da carta de autorização que preciso para iniciar o sistema (E8R5GI3).

E9. O teste clínico depende da ANVISA e da CONEP, eles se sentem poderosos para dizer você mostrou isso e isso, mas eu quero ver isso, aquilo e aquilo, e você precisa escrever três quatro páginas para mostrar com dados que, o que eles querem não se aplica para a nossa situação. Assim, o tempo passa o patrocinador desiste do processo e acaba teste clínico (E9R5GE2)

Esse é o contexto sobre o poder da ANVISA. A categoria poder se apresenta em todas as entrevistas e chama a atenção para a necessidade de se discutir o processo de controle da regulação do país, criar mecanismos de diálogo, talvez um comitê com participação das associações das CROs, empresas da indústria farmacêutica e ONGs; ou criar um fórum ao qual as empresas possam recorrer. Os documentos escritos precisam ser claros, e a aplicação da lei objetiva. É necessário acabar com a subjetividade que ocorre na ANVISA, com os relatores, na CONEP, e na comissão como um todo.

Esse é o contexto no qual o “jogo é jogado”, assim, as decisões sobre investimento de longo prazo das organizações consideram a base do ambiente institucional que constituem as regras do jogo (WILLIAMSON, 2000), ou seja, as instituições formais do país que são usadas para identificar e avaliar oportunidades de mercados nacional. “A empresa avalia o mercado como um todo e quando identifica essas barreiras elas criam os seus próprios mecanismo para superá-los, como fazer uma parceria internacional para trazer e testar um medicamento (E8R4GE3)”

Outros mecanismos usados pelas empresas industriais e que aparecem nos dados da pesquisa, são saídas paliativas que alteram a configuração para realizar negócios no país em função de restrições políticas executivas, com reflexos nas políticas de controle de regulação e econômico.

E6. [...] abertura de filiais na China e na Índia para facilitar os testes, reduzir os impostos, reduzir a um mínimo de imposto possível os nossos custos e melhorar o desempenho da empresa, assim, quando chega aqui tem que pagar o imposto, mas, é menor (E6R4GI1).

E7. Realizar parceria com uma empresa no exterior se considerar o tempo de regulação sai mais em conta, mesmo a empresa pagando 40%

a mais do valor, é mais fácil e rápido contratar os serviços fora do país, depois importa os produtos para fazer no Brasil. É uma pena porque deixa de gerar emprego, tudo porque o tempo de autorização pode se alongar, (...) pode surgir discussões filosóficas com convicções políticas na CONEP e se a empresa não cumprir o cronograma o projeto pode ser paralisado (E7R4GE3).

E8. A empresa recorre ao sistema de PPP, transfere a tecnologia para o Brasil e depois para um laboratório público. É uma contratação fora do país, projetos de Biotecnologia sai mais rápido e mais em conta, mesmo pagando 40% a mais do valor para importar os produtos e produzir aqui, a empresa ganha tempo, reduz custos, consegue inovar e melhora o desempenho com a venda do produto (E8-9R2-4GE3-4).

Este é o cenário do ambiente institucional ao qual Williamson (2000) refere-se como “o ambiente onde o jogo é jogado”, é o processo de gerenciamento de alianças como forma para adequar e realizar as transações em função das instituições formais do país (ANVISA), e dessa forma que a proposição 5 é apresentada. Cabe ressaltar que as influências podem ser positivas ou negativas, dependendo da essência da análise de conteúdo.

Proposição 5 (P5): O poder da agência reguladora (ANVISA) do país influencia no nível de atividade econômica e no desempenho das alianças praticadas pelas empresas farmacêuticas.

Ao tomar decisões sobre investir no país e analisar indicadores de controle econômicos, restrições políticas, liquidez de mercado, disponibilidade de capital e desempenho das alianças, Feldmann (2017) entende que as instituições reguladoras estabelecem e aplicam leis e políticas que governam as atividades comerciais, ou seja, ações governamentais que impactam nos indicadores do país e influenciam as decisões dos agentes ao realizarem as transações comerciais.

E1. A tomada de decisão estratégica é antes do projeto de pesquisa. É uma decisão dos estrategistas globais, avaliam todos os indicadores do país, principalmente os econômicos e de regulação, ponto de destaque: o custo Brasil é elevado, a burocracia, impostos, encargos trabalhistas, problemas políticos, as importações demoradas, as operações bancárias de remessas são controladas. Os indicadores não são decisivos, mas o mercado sim, por ser um dos maiores e mais cobiçados, está em ascensão, a população está envelhecendo rápido e tem o maior sistema público de saúde do mundo que é maior comprador e o setor participa da política industrial do país (E1R4GC1).

E1. [...] regulação é complicada, órgãos reguladores poderosos e o tempo de aprovação é uma barreira a ser superada, adequação de leis depende de parlamentares que são poucos envolvidos, a luta política na agência é perceptível, tudo muda lentamente ou as vezes a lei muda, mas os artifícios mantêm as práticas da lei anterior (E1R6d GC1)

E2. Avaliam a importância do mercado, número de doenças identificadas, encargos sociais e a tributação, a instabilidade política e econômica, variação na taxa de câmbio, importação demorada e problemática, os custos dos serviços e o custo Brasil, os custos deixam a operação com uma margem muito reduzida, as restrições de tempo de regulação, os artifícios usados para manter o ritmo vigente, problema estrutural e aparentemente cultura da agência e problema do *pós medication* (E2R4GC2).

A análise de conteúdo mostrou que os indicadores econômicos que influenciam as decisões de investimento de capital das organizações afetam o acesso ao capital e contribuem para o crescimento econômico, pois atraem investimento estrangeiro direto (HOLMES JR. et al., 2013; GWARTNEY, LAWSON e HALL, 2017). Por outro lado, o que restringe a decisão de participar ou não de um teste clínico no Brasil é o tempo de regulação e as barreiras impostas pela agência reguladora.

E3. [...] por ser uma CRO global a avaliação de participar ou não é do CEO e considera a análise dos estrategistas globais que observam os indicadores econômicos, políticos e regulatórios nas apresentações a política econômica, tributária e fiscal, trabalhista e encargos sociais, as questões de importação, isso reduz a margem. Mas o fator que restringe o Brasil é o tempo de regulação longo, o *pós medication* não é lei, mas sem concordar com a CONEP o protocolo clínico não é aprovado, o poder e a burocracias da agência, o conflito entre a ANVISA e a CONEP (E3R6dGC3).

E4. Avaliam indicadores econômicos, impostos, tributos e taxas, encargos trabalhistas e benefícios, as importações e armazenagem, o custo Brasil, reduzem a margem do testes clínicos, mas o que define é prazo de regulação e as barreiras impostas com exigências subjetivas com burocracia e *pós medication*. Esses pontos tiram o Brasil dos testes clínicos, o prazo restringe o crescimento da CRO, as ações e tira empregos. É por isso que o patrocinador desiste do Brasil. O país só participa de testes clínicos por que o mercado está crescente, a população está envelhecendo, é o país dos sonhos das indústrias estrangeiras, é um mercado estratégico para introdução de medicamento, é uma estratégia de *marketing* (E4R4GC4).

E5. As restrições não são os indicadores do custo Brasil, impostos, taxas de importação, encargos e benefícios trabalhista, eles reduzem margem, o que inviabiliza é o tempo de regulação, a quantidade de papeis para agência, o *pós medication*, o processo é longo muito rígido e difícil, a agência não cede em nada, inclusive nos itens que não está na lei, o caso da CONEP (E5R4GC5)

E6. A indústria nacional tem restrição orçamentária, os testes clínicos tem um longo percurso até chegar no departamento de pesquisa, tudo impacta no nosso custo, os indicadores econômicos e políticas de gestão são avaliados por uma consultoria que faz análise de mercado e faz um parecer com destaque para a diretoria financeira, mas a regulação é que dificulta as ações, com o tempo longo demais. Resolvemos a situação abrindo uma filial na Índia e uma na China, mas nesses casos perde os pacientes, o país deixa de gerar riquezas, empregos, de recolher impostos, encargos trabalhistas e reduz vendas, o orçamento de pesquisa que é baseado nas vendas (E6R4GE1).

E7. A avaliação econômica é feita por uma consultoria internacional que faz um parecer e indica o nível de investimento a ser feito, o limitador é o nível de vendas, depois os custos, impostos, encargos sociais e trabalhistas, as taxas da importação dos insumos etc. Mas o que restringe é a regulação que é muito longa, mais de três vezes em relação a outros países, por isso contratamos CRO no exterior e fazemos parceria lá fora depois trazer o medicamento para o Brasil. Esse mecanismo ganha tempo e dinheiro, perde a população que deixa de ter acesso a medicação perde o país por que a empresa deixar de gerar riqueza e emprego aqui. Reduz atividade gerencial nos protocolos clínicos em relação a ANVISA (E7-8R4GE2-3).

E9. A análise sobre dinheiro, PIB, tributação, importação, encargos, transferência de tecnologia, tudo isso é avaliado e resolvido entre a consultoria e a equipe de projetos, depois vai para a equipe de desenvolvimento de projeto e por último para o equipe de pesquisa que avalia a questão da regulação, o nível de atividade a ser gerenciada, por isso tudo está sendo passado para a CRO para eliminar contratação e reduzir a carga de trabalho diária para fazer o processo andar (E9R4GC4).

A análise das entrevistas revelou que os indicadores de controle econômico e de democracia política são avaliados, no entanto não interferem nas ações das empresas, posto que são mais um ritual para ajustes orçamentários e algumas restrições aos negócios. Entretanto, os indicadores de controle de regulação são avaliados e considerados que, por sua vez, configuram fatores que restringem a realização de testes clínicos no país. Os estrangeiros só contratam os serviços no Brasil por interesses mercadológicos.

A análise possibilitou verificar que as instituições formais de controle econômico e de democracia política são limitadoras do volume de negócios, da geração de riquezas e de empregos no país. Por outro lado, as instituições formais de controle de regulação, embora sejam consideradas boas e a sua implementação torna os negócios de testes clínicos no Brasil bem restritivos, especialmente pelos tempos de regulação, pela burocracia e pela rigidez na aplicação das normas, pela adoção dos *steps* e também por modificar a legislação na prática.

Portanto, as gestoras das empresas tomam decisões de maneira consciente e intencional, visando estabelecer relações interorganizacionais com propósitos explícitos, para tanto, consideram as restrições apresentadas e as condições que limitam suas escolhas (OLIVER, 1990).

A análise e a tomada de decisões sobre investir no país consideram os indicadores de controle econômicos, restrições políticas, liquidez e disponibilidade de capital e influenciam no desempenho das alianças de forma negativa. Esse é um resultado gerencial que desenvolve rotinas de tomadas de decisões entre parceiros (HOANG e ROTHARMEL, 2005). Instituições formais do país, inovação e gerenciamento interorganizacional melhoram desempenho. A inovação é um ponto crítico na agência reguladora, no âmbito da CONEP as restrições acontecem em nome do paciente, haja vista que o Brasil caminha para uma nova forma de trabalhar e com os testes clínicos não pode ser diferente.

Contrapondo a essa realidade as restrições políticas e políticas executivas têm conduzido a indústria farmacêutica brasileira a uma nova realidade, a geração de riquezas no exterior por meio de Parceria Público-Privada (PPP), visando o desenvolvimento de tecnologia e posterior transferência dessa tecnologia para o Brasil via importação. Aliado às PPP, surgem também as tendências como a telemedicina que dá origem ao teste clínico virtual e a pesquisa clínica de mundo real.

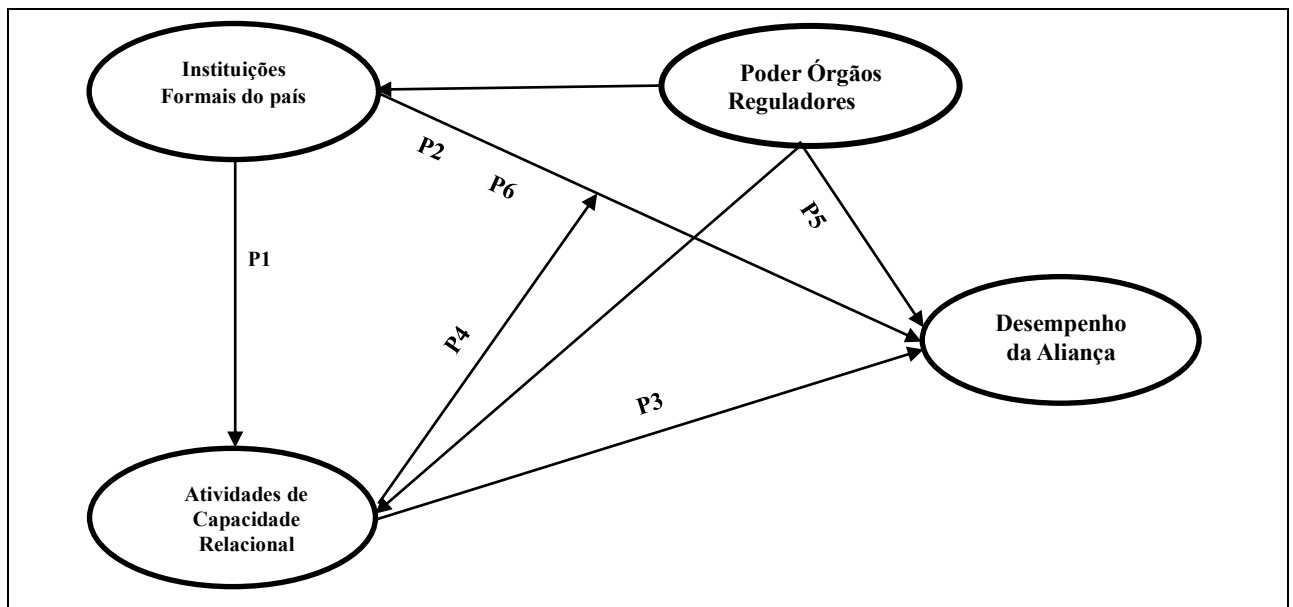
As inovações precisam ser discutidas para quebrar a barreira imposta pela CONEP, temos na pauta a telemedicina, a pesquisa de mundo real, por deixar de discutir a empresa vai realizando parcerias com empresa no exterior para P&D, depois faz a transferência de tecnologia para o Brasil e por meio de uma Parceria Público-Privada (PPP), transfere a tecnologia para um laboratório público, a fabricação no exterior aumenta os custos em 40% sobre a medicação que na maior parte vai parar no SUS (E6R4GE1).

A análise de conteúdo constatou que as restrições impostas pela agência reguladora causam a fuga de serviços do país e fazem as empresas buscarem alianças estratégicas de outras formas, dando nova orientação aos negócios, criando oportunidades para ganhar capacidades e poder de mercado (HAGEDOORN, 1993), nesse contexto que a proposição 6 é apresentada.

Proposição 6 (P6): A análise e tomada de decisões sobre investir no país considera os indicadores de controle econômicos, restrições políticas, liquidez de mercado, disponibilidade de capital e influencia o desempenho das alianças.

Nesse cenário, Holmes Jr. et al. (2013) sugerem que o coletivismo aumenta o nível de controle exercido pelas instituições reguladoras, ao mesmo tempo em que reduz a natureza democrática das instituições políticas. Esse pensamento ampara as decisões da agência reguladora em relação aos testes clínicos.

Figura 4 – Relações entre os construtos



Fonte: Elaboração do autor a partir das relações de pesquisa (2020)

5.4 Discussão dos objetivos específicos

A pesquisa investigou as relações entre as instituições formais do país, a capacidade relacional e o desempenho das alianças estratégicas contratuais, celebradas entre as CROs e as empresas da indústria farmacêutica no Brasil para realizar testes clínicos.

O **objetivo específico um** analisou os dados da pesquisa de campo e evidenciou que a influência das instituições formais do país no desempenho da aliança de teste clínicos acontece por meio do controle regulatório. Enfatizou restrições em decisões que reduz volume de

negócios pelo nível de complexidade e pelos tempos estabelecidos no processo de avaliação, autorização, controle e monitoramento dos testes clínicos.

A análise destacou a falta de uniformidade na visão dos relatores dos projetos de testes clínicos que são submetidos a ANVISA, mostrou indícios de convicções políticas em nome dos pacientes e da ética imposta pela CONEP e expõe falhas estruturais da ANVISA e o poder de decisão unilateral da mesma sem um mecanismo de discussão. Esse processo inviabiliza teste clínico pela demora e leva a desistência dos patrocinadores.

Os dados da pesquisa acentuaram que a carga regulamentar eleva o custo Brasil, e a burocracia das agências leva as autoridades a solicitar sempre mais documentos, mais declarações diferentes e mais justificativas. Além do elevado volume de impostos e taxas, encargos sociais e trabalhistas fazem patrocinadores desistirem do teste clínico no Brasil.

Demonstrou que restrições políticas, políticas executivas e intervenções no setor bancário deixam os processos das CROs mais longos em função das transações financeiras serem realizadas indiretamente via matriz e pela prática de cobrança de sobretaxa de 40% sobre o valor dos serviços contratados no exterior, aumentando o custo dos testes clínicos. Em razão desses fatos, a matriz deixa de investir no Brasil, impactando no nível de investimento estrangeiro direto e deixando de gerar empregos e riquezas ao país.

Esse é um processo que incomoda e restringe a participação das empresas da indústria nacional em testes multicêntricos globais, mas mesmo assim todas elas relataram que a contratação de CRO no exterior traz resultados positivos, quando comparados com os resultados dos testes clínicos realizados no Brasil que precisam aguardar os tempos de regulação e as exigências da ANVISA. Apontou ainda a taxaÇÃO das importações compassivas e medicações únicas justificadas e registradas, as restrições na transferência de tecnologias por questões éticas impostas pela CONEP e as restrições aos projetos inovadores como pesquisa de mundo real, telemedicina e uso de células embrionárias.

Mostrou que as importações elevam os custos em 40%, pelo nível de controle e a taxaÇÃO das atividades bancárias provocam o deslocamento dos controles e da gestão financeira das CROs para as suas matrizes e a fuga da indústria farmacêutica brasileira para o exterior (Argentina, Bolívia, China, Chile, Índia, Paraguai, Uruguai e outros).

A disponibilidade de capital para o investimento no Brasil influencia as decisões dos gestores sobre os negócios e em sua totalidade nas CROs globais. O ponto que favorece a decisão de investimento é o volume de negócios realizados no mercado brasileiro, a ascensão do mercado e o envelhecimento da população brasileira que está associada a um consumo maior de medicamentos, destacando o SUS como o maior comprador público mundial.

Com relação ao desenvolvimento de capital intelectual, o destaque é para o ganho que ocorre em termos de conhecimento adquirido ao longo do processo de realização do teste clínico, esse é um processo que acontece no momento em que as atividades são realizadas. É o conhecimento tácito desenvolvido com a prática. O resultado depende do contrato, da capacidade de aprender, internalizar e disseminar esse conhecimento alcançado por meio dos parceiros.

Os resultados podem propiciar uma nova técnica, um novo sistema, uma nova rotina requerida por muitas empresas, uma nova tecnologia que vem com o *know-how* de transferência de conhecimento no processo que nem sempre está escrito, os profissionais aprendem fazendo, é assim que a CRO consegue se diferenciar e ganhar eficiência e eficácia (E1-9R4a).

Em relação à rentabilidade a média é satisfatória, depende do custo do contrato no geral. Um contrato compensa o outro, às vezes pelo cliente a empresa perde no resultado, mas ganha poder de negociação. O que mais reduz resultados são encargos sociais e taxas de câmbio na importação. O volume de negócios poderia aumentar, mas há o impedimento pela regulação do país. O maior impacto é quando surge um problema e às vezes é necessário reescrever parte do protocolo. Nesses casos a influência na rentabilidade é alta em função do custo da equipe parada (E1-9R4).

Em relação ao atingimento dos **objetivos estratégicos iniciais**, os testes clínicos se empenharam em aprender com outras culturas, outras ferramentas, outros medicamentos, outras tecnologias e inovações, outros *vendors*, dentre outros. A influência das instituições formais do país pela necessidade de proximidade das equipes envolvidas, principalmente quando se trata de testes multicêntricos e os parceiros não conhecem a regulação brasileira.

Por esse ângulo, é a capacidade, experiência e a reputação do gerente e do investigador principal que irão refletir na qualidade do teste clínico e no desempenho da equipe, na capacidade de produção e no poder de negociação. O objetivo maior é aprender, replicar e disseminar o que precisa ser incorporado, é assim que se atingem os indicadores de mensuração dos testes clínicos, portanto o desempenho em relação aos objetivos gerais é bom, a satisfação geral é boa, se for inferior a empresa não investe (E1-9R4).

Usualmente, ao longo do contrato acontece uma série de alterações, inclusive dos objetivos iniciais por exigências da ANVISA e/ou do patrocinador. Todavia, a flexibilidade para alterações é restrita em função do protocolo clínico que não admite mudanças substanciais (E1-9R4-6).

O **objetivo específico dois** analisou os dados da pesquisa de campo sobre a **influência dos atores envolvidos** na realização dos testes clínicos das alianças estratégicas e constatou

que os principais atores são os patrocinadores (*Sponsor*), que são donos do teste clínico, as CROs, responsável pela execução dos testes clínicos, CRA, responsável técnico, conhecido como investigador principal, centros de pesquisa, centros coordenadores de pesquisa, *site* e gestores das CROs.

Esse atores, por meio da capacidade relacional, tornaram-se o principal elo entre patrocinador, CRO, ANVISA, CEP-CONEP e CONITEC para as indústrias que fazem transferência de tecnologia (E-19R3). Cabe ressaltar que existem outros envolvidos, mas que não são avaliados no momento da autorização.

O **objetivo específico três** analisou os dados da pesquisa de campo sobre a **influência das instituições formais do país na capacidade relacional** no âmbito das alianças estratégicas e sintetizou-os como segue.

As instituições formais do país influenciaram na aprendizagem e na vivência. A regulação complexa apresenta particularidades, porque nem tudo é o preto no branco, e requer capacidade de argumentar e negociar com os pares, parceiros e agência (E1-9R4). A operação de teste clínico se esforça em relação aos prazos de autorização, tempos do projeto - cronograma, aumento do processamento de documentos relativos à burocracia exigida pelas autoridades, dessa maneira o gerente de projeto e os diretores dedicam boa parte do tempo para a regulação (E1-9R4).

As rotinas de atividades de coordenação sofrem alterações e aumentam com a necessidade de enviar e-mail, abrir *chat*, fazer visitas, contratar um profissional e levar para explicar o assunto aos técnicos da ANVISA, fazer reuniões para alinhar constantemente o processo em andamento, verificar documentos emitidos para evitar discrepâncias e atrasos, e administrar o problema de *pós-medication* que dificulta pela divergência de posições entre a ANVISA e a CONEP (E1-9R4).

As instituições formais do país alteram as rotinas financeiras das CROs ao provocar a transferência da função financeira para a matriz por questões legais. As indústrias precisam fazer ajuste nos orçamentos dos projetos com frequência pelas alterações impostas pela ANVISA (E1-9R4b). Esse processo alterou o comportamento político pela necessidade da direção das empresas de articular com as associações para envolver a participação parlamentar na discussão das tendências em testes clínicos que dependem do poder político (E1-9R1-6c).

As instituições formais do país requerem exigência nos treinamentos para integrar as práticas dos testes clínicos sem despertar problemas éticos. Habilidades para monitorar os registros de dados do *clinicaltrials.gov* para incorporar conhecimento e identificar se algum estudo igual ou semelhante ao que está sendo proposto (E1-9R6).

As empresas da indústria farmacêutica aumentaram as atividades de treinamento das equipes que escrevem e conduzem projetos e equipe de regulação. Essas empresas criaram um fluxo contínuo para o desenvolvimento, quando necessário esses grupos analisam estudos pré-clínicos. As empresas formaram parcerias com profissionais que contribuem em atividades relacionadas a regulação (E6-9R6a) e atividade de acompanhamento dos custos do projeto para mantê-lo conforme programado.

Nas CROs, o acompanhamento orçamentário é realizado pela empresa matriz que emite relatórios mensais e um alerta do nível de gastos com cada projeto. Na indústria, o orçamento de pesquisa clínica é baseado nas vendas, o departamento financeiros emite um relatório mensal informando para os departamentos de pesquisa os gastos (E6-9R4GE1). Os relatórios servem para balizar as negociação e ajustes de cada projeto.

As empresas da área revelam uma postura comodista até certo ponto por parte dos funcionários da ANVISA “[...] as questões burocráticas (papeis), demoram com o processo para dar sentido de importância, muito poder para os funcionários, tem também impostos, encargos sociais e benefícios trabalhistas, importações custosas e caras, tudo isso inviabilizando o Brasil como um país importante para a pesquisa clínica como um todo (E1-9R4).”

As empresas da indústria farmacêutica seguem a mesma linha “o ponto crítico é sempre a regulação complexa e demorada em relação a todos outros países (E6-9R4)”, o tempo que a agência usa na regulação não permite que a empresa participe de testes clínicos de curto prazo, o tempo que a ANVISA dispense para autorizar o teste clínico até a sua finalização outra empresa nesse ínterim pode lançar um medicamento similar e suas receitas financeiras não se concretizam.

O contrato entre empresa da indústria farmacêutica e CRO é confidencial e não permite a relação entre projetos. Portanto, não há possibilidades de analisar a integração do portfólio de projetos da CRO, “[...] mas a CRO integra as experiências levando para os treinamentos sem citar em que projeto aconteceu, sem citar medicação. Essa é uma maneira de neutralizar os problemas com a regulação e melhorar o gerenciamento. A integração não acontece no nível de carteira, mas ocorre no nível de experiências (E1-5R6).”

Nas empresas da indústria farmacêutica é possível compartilhar o gerenciamento do portfólio, embora todo o processo seja realizado via CRO, o trabalho das empresas é acompanhar via relatório dos monitores e dos gestores das CROs. Algumas restrições estão relacionadas à compreensão do nível de proteção do paciente, pois a lei é clara e proíbe a empresa de fornecer medição sem registro para os pacientes. A CONEP pensa diferente da lei

e exige uma declaração assinada pelo patrocinador ou seu procurador se comprometendo a fornecer a medicação *Ad aeternum* .

Esse ponto de vista expõe “[...] as convicções políticas em relação a *pós medication* são fortes, é imposição ou faz ou não tem autorização, esse é uma caso real de convicção política forte, é a concepção de direitos dos pacientes, não está escrito na resolução, na publicação da lei formal ou no regulamento da ANVISA, mas na prática vale o discurso que predomina na CONEP, interfere nas decisões e força a flexibilização da lei, é uma mudança que vai além dos prazo das instituições formais regulatórias (E1-5 e 6-7-9R6d)”.

As empresas da indústria farmacêutica encontraram um caminho para superar as “[...] restrições orçamentárias, carga tributária, fiscal e trabalhista onerosa, importações difíceis e sobretaxada em 40%, aumento no volume de trabalho para tratar do assunto com a ANVISA, prazos longos para autorização [...] faz as empresa produzirem no exterior, seja por meio de uma filial ou por meio de uma PPP (E6-9R4)”.

Nesta perspectiva, as restrições provocam um fuga de capital produtivo para o exterior, este processo reduz o nível de atividade do país, a arrecadação e os pacientes perdem a chance de ter acesso a uma medicação que pode curá-los, porém quando esse medicamento chega ao Brasil com um *gap* de aproximadamente 10 a 15 anos, chega com valor muito superior à fase inicial.

As restrições nas CROs começam com a decisão de participar ou não de uma aliança estratégica, se for um teste clínico rápido de até 2 anos o Brasil não participa, pois o tempo para aprovar e executar o protocolo de teste clínico supera o período mínimo requerido. Como retrata o discurso das gestoras das CROs “um processo que no exterior leva 3 meses para toda a aprovação, no Brasil leva 1 ano (E1-5R4)”.

Normalmente, essas restrições impostas em nome dos pacientes provocam uma falta de assistência, pois essa população não consegue ser atendida pelo SUS “[...] as inconsistências, a superproteção do paciente entre aspas, mas a restrição depende muito da visão do relator que analisa [...] falo entre aspas, porque para a maior parte das pessoas que voluntaria para um teste clínico, às vezes essa é a única forma para ela ter acesso à medicação de qualidade e se curar ou melhorar a sua qualidade de vida, principalmente quando é medicação de alto custo (E2-8R4b).”

Há restrições às inovações médicas como o teste clínico virtual ou a telemedicina, a pesquisa de mundo real, pesquisa com células embrionárias. Todas são tendências e inovações indicadas que poderiam neste momento de pandemia mudar a forma de fazer pesquisa no Brasil

como todos precisam “aprender as práticas da telemedicina para fazer o teste clínico virtual, (E1R4b)”.

Portanto, esse processo deve ser conduzido pela ANVISA “precisamos trabalhar com pesquisa de mundo real, é a prática médico-paciente (E2-4R5), [...] estamos caminhando para o teste clínico virtual ou talvez a pesquisa clínica de mundo real (E3-6-7R4b), [...] as tendências como a telemedicina, a pesquisa de mundo real, a *pós medication*, precisam entrar no debate ético para ampliar investigação científica em saúde (E9R7)”.

As tendências pontuadas pelas entrevistadas precisam entrar na pauta para serem debatidas pela ANVISA e, desse modo, superar as resistências éticas, especialmente na CONEP para promover avanços nas diversas áreas terapêuticas. Estas resistências impactam no desempenho da aliança e reduzem as riquezas do país.

A tese defendida é que as instituições formais do país influenciam o desenvolvimento e o desempenho das alianças estratégicas para realização de testes clínicos em função de delimitarem as possibilidades de ações a serem seguidas na execução das atividades operacionais, levando a um maior ou menor volume de atividades, determinando a sequência e as interdependências entre elas, e impactando nos tempos de realização e custos.

6. CONCLUSÃO

A presente tese teve como objetivo investigar as relações entre as instituições formais do país, a capacidade relacional e o desempenho das alianças estratégicas contratuais celebradas entre as CROs e as empresas da indústria farmacêutica no Brasil para realizar testes clínicos. O estudo tem caráter exploratório, dado que a literatura não enfatiza a relação entre instituições formais do país e alianças estratégicas.

Considera que as atividades de capacidade relacional impactam no desempenho das alianças de teste clínico. Este é um segmento inovador, é uma prioridade estratégica para 62% das empresas. O elo CRO-empresa da indústria farmacêutica forma a base da cadeia produtiva dos testes clínicos, porém o desafio a ser superado pelas empresas que se dedicam a essa atividade é conciliar aspectos comerciais, questões técnicas, regulatórias e éticas.

Esse elo visa organizar e executar atividades relacionadas a um protocolo clínico que envolve um conjunto de atores com papéis heterogêneos como CRO, empresa da indústria farmacêutica, investigador principal, centro pesquisador, centro coordenador, sistema de regulação ANVISA-CONEP, monitores, auditores, voluntários e outros atores dependendo da indústria, do tipo de contrato celebrado e do projeto.

O segmento de teste clínico opera em um relacionamento complexo entre as instituições formais do país, CROs e empresas farmacêuticas que atuam em um ambiente com regras cada vez mais rígidas aplicadas pelos órgãos de fiscalização e regulação. A investigação considerou as questões técnicas observadas na realização de uma aliança de teste clínico, tais como o tempo do fluxo de aprovação, controle e monitoramento regulatório e a formalidade do sistema.

Para atender aos objetivos geral e específicos desta tese, foram inferidas indutivamente proposições não definitivas, vinculadas a um modelo conceitual que possibilita a testagem estatística no futuro.

6.1 Relações instituições formais do país com as atividades de capacidade relacional

Os dados empíricos revelaram que as relações das instituições formais do país com as atividades de capacidade relacional são ações que estão embasadas na legislação e alinhadas às práticas internacionais existentes. Embora apresente problemas na operacionalização pela ANVISA. Os dados evidenciaram que há certa dificuldade na *práxis* dos funcionários ao aplicar a regulação. Esse fato pode ser observado na expressão “nossa isso está escrito, mas nós não

paramos para pensar, vocês têm razão”. Esse discurso indica possíveis problemas nas rotinas de funcionamento da agência para autorizar os protocolos clínicos.

Essa circunstância exige das CROs e das empresas da indústria farmacêutica ações relacionadas a adoção de rotinas de gestão das atividades dos executivos para acompanhar as ações relativas ao andamento do processo na ANVISA-CONEP e antecipar a emissão de documentos como declarações, justificativas e explicações sobre o projeto, uma maneira de minimizar os impactos das “instituições formais do país” na análise e aprovação do protocolo clínico.

As atividades requeridas são enviar *e-mail*, abrir *chat*, ligar e marcar visitas e reuniões, deixar claro que é um projeto de medicação inovadora, verificar se o relator do processo tem dúvidas sobre o projeto e às vezes contratar especialista para falar sobre o tema do projeto em análise na ANVISA.

Os dados da pesquisa indicam a existência de novos construtos que fazem parte da relação analisada e não constam na literatura. O principal exemplo é a inclusão do construto poder da ANVISA-CONEP relacionado as instituições formais do país e foi tratado nesta tese como uma nova proposição. O construto instituições formais do país foi analisado de forma global e constatou que o poder da ANVISA-CONEP que influencia os testes clínicos é derivado do poder delegado aos órgãos reguladores e gera uma relação de dependência.

As empresas esclarecem que o teste clínico objeto de análise na ANVISA-CONEP só pode ser realizado mediante a emissão da carta de autorização para tal mister. Por essa razão, aumenta a importância das atividades de coordenação interorganizacional que atua em paralelo ao processo de aprovação do protocolo clínico, definindo rotinas de gestão junto aos parceiros da aliança estratégica buscando construir um mecanismo para observar e monitorar as regras formais e informais deliberadas para utilizar os recursos disponíveis de forma eficiente.

Os dados empíricos revelam que as ações coletivas para superar os desafios e capturar o sistema ANVISA-CONEP mostrou mais eficaz com a participação das associações ABRACRO ou INTERFARMA, que se posicionam como entidades representativas para dar suporte as ações de andamento no processo de aprovação do protocolo clínico.

Ao mesmo tempo que a CRO aguarda a autorização, o gerente realiza a integração dos parceiros, verifica no centro de pesquisa se os *kits* importados já estão disponíveis para a inclusão de pacientes, realiza o treinamento da equipe que vai conduzir o protocolo clínico e distribui as atividades enquanto aguarda a aprovação para ajustar o cronograma, sincronizar as atividades e iniciar a execução do protocolo clínico.

As restrições impostas pelo poder da agência reguladora perpassa e influencia todo o processo dos testes clínicos. Nessa concepção, a proatividade e transformação da aliança no âmbito das instituições formais do país é uma ocorrência difícil de acontecer pela limitação executiva do processo. Esse é o ambiente institucional que constitui as regras do jogo, pois sem agência não há teste clínico e sem teste clínico não há medicação, sem medicação não há tratamento e portanto, não há cura.

6.1.1. Relação entre poder da agência, órgãos reguladores, nível de atividade e desempenho da aliança

O poder da agência reguladora é uma atividade delegada pelo Estado e explorada pela agências. O teste clínico é responsabilidade legal do sistema ANVISA-CONEP, cabendo ao sistema o poder de decisão sobre os testes clínicos. Os processos são rígidos, burocráticos e ineficientes. Não há um mecanismo de abertura de diálogo, embora os órgãos reguladores escutem as empresas, mas as pendências continuam sem solução.

As evidências indicam que em casos de doenças raras e pouco estudadas, os relatores criam um mecanismo para gerar pendências em cadeia para interromper os prazos legais indefinidamente. Com a interrupção, os relatores passam a ser os donos do tempo e o processo se alonga por tempo indefinido, levando muitas vezes o patrocinador desistir do teste clínico. Pois esse é o poder discricionário dos gerentes para alocar recursos em suas organizações.

Os dados empíricos evidenciam que pendências geradas muitas vezes são resolvidas com a contratação de um especialista pela CRO e empresa da indústria farmacêutica, que agenda reunião e leva o profissional apresenta o assunto aos relatores técnicos que estão analisando o projeto. A reunião serve para indicar caminhos, banco de dados e se coloca à disposição para dirimir dúvidas.

Revelam ainda que esse é um processo de difícil discussão por depender de adequação de leis sujeitas a aprovação de parlamentares pouco envolvidos. Mas é uma discussão a ser liderada pelo sistema ANVISA-CONEP para promover as mudanças estruturais e legais no âmbito da agência. Enquanto a agência não encontra uma solução legal, a regulação do país continua intrincada com órgãos reguladores poderosos e o tempo de aprovação continua sendo uma barreira a ser superada pelas CROs e empresas da indústria farmacêutica.

6.1.2 Relação entre as instituições formais de controle econômico e de democracia política, volume de negócios, da geração de riquezas e de empregos no país

Os dados da pesquisa evidenciam que as instituições formais de controle econômico do país no âmbito das alianças discutem a tomada de decisões sobre investimento, liquidez de mercado e disponibilidade de capital relacionados ao desempenho das alianças de testes clínicos. Essa é a instituição de ação governamental que aplica leis e políticas que orientam as atividades comerciais, impactando nos indicadores do país e influenciando nas decisões dos agentes ao realizarem as transações comerciais.

A análise de conteúdo dos dados mostram que nas CROs as decisões são tomadas pelo CEO das empresas embasados nas análises dos estrategistas globais, avaliam todos os indicadores do país, principalmente os econômicos e de regulação, ressaltando o custo Brasil elevado, burocracia, impostos, encargos e benefícios trabalhistas, importações complexas e demoradas, problemas políticos, operações bancárias e remessas controladas.

O Brasil é o sonho de consumo dos executivos e investidores estrangeiros. O destaque é o tamanho do mercado, um dos maiores e mais cobiçados, está em ascensão, pois a população está envelhecendo rapidamente, tem número considerável de doenças identificadas a serem pesquisadas, é o maior sistema de saúde pública do mundo, o maior comprador mundial de medicamentos.

Os estrategistas avaliam também a instabilidade política e econômica, variação na taxa de câmbio, importação demorada e complexa, custos dos serviços elevados deixando a operação com uma margem de lucro reduzida, restrições de tempo de regulação, artifícios usados para manter o ritmo vigente, obstáculo do *pós medication*, situação estrutural e aparentemente cultural da ANVISA-CONEP é um desafio a ser superado pelas filiais brasileiras.

6.2 Relação das instituições formais do país com o desempenho da aliança estratégica

Na relação das instituições formais do país com o desempenho da aliança estratégica, os dados revelam que a regulação impacta sobre os resultados da transação como um todo, essa operação ocupa um longo e complexo processo de análise e regulação, as importações são demoradas e caras, as elevadas cargas tributária, fiscal e trabalhista, além de uma série de documentos que são exigidos, processados, assinados e anexados ao processo.

Os dados da pesquisa evidenciam que as instituições formais do país impactam o desempenho, suporta a postura política da ANVISA que se alonga e solicita explicações, justificativas, declarações, pendências em sequência, uma após a outra com objetivo de ampliar o tempo do processo, burocracia imposta, o custo Brasil elevado, visão e posições diferenciadas e subjetividade impregnadas de convicções políticas entre relatores de um mesmo processo. Destaca-se a ausência de mecanismos democráticos que permitam a participação dos agentes nas decisões da ANVISA.

6.3 Relação entre as atividades de capacidade relacional o desempenho da aliança

A análise de conteúdo da pesquisa de campo revelou que as atividades de capacidade relacional influenciam o desempenho da aliança e exigem uma intensa coordenação de atividade na aliança que são relativas ao teste clínico e visam minimizar a burocracia imposta pela ANVISA-CONEP. Os gerentes se antecipam aos pedidos de declaração e justificativas sobre situação que não se aplica ao processo, verificam o preenchimento do comunicado especial de importações para emissão correta e evitam, assim, discrepâncias na alfândega que ocasionam taxas de armazenagem e de correção documental.

A condução desse projeto carece de *experts* com conhecimento específico sobre a doença ou em doença semelhante para gerenciar o projeto, é imperioso experiência profissional com processo de teste clínico e com a tecnologia usada para orientar as ações relacionadas ao contrato e facilitar o fluxo de comunicação com o restante da equipe e requer a gestão legal pela direção.

Os dados empíricos revelaram que nas CROs não há gestão de *portfólio*, os projetos são únicos, confidenciais e, portanto, a função é dedicada ao projeto e não à empresa. A função dedicada requer experiências acumuladas em trabalhos anteriores que permita “cascatear” esse conhecimento de uma atividade para outra, ou seja, é a exploração de experiências individuais e competências para transferir conhecimento interorganizacional.

A relação entre esses construtos revelou ainda que os testes clínicos são uma fonte sustentável de conhecimento aos participantes de projetos e as experiências profissionais únicas demandadas por lei, concede aos integrantes da equipe a capacidade de aprender a aprender, internalizar e disseminar a aprendizagem tácita que ocorre no momento de realizar a atividade conjunta com o parceiro. Esse é um processo que propicia estoque de experiência e torna possível ações em projetos futuros.

A análise de conteúdo revelou ainda que é fundamental a experiência dos parceiros de alianças em utilizar as rotinas de coordenação interorganizacional e capacidade de reconfigurar negócios, visto que o desempenho da aliança é mensurado em termos de satisfação de acordo com o contrato, rotinas do protocolo clínico, prazos do cronograma, tecnologias e processos incorporados no conhecimento daquela função terapêutica.

A relação entre os construtos, capacidade e conhecimento são vitais para desenvolver as atividades da parceria que reduzem os custos operacionais e de transação, a satisfação é sempre o resultado do conhecimento desenvolvido pelos parceiros nas rotinas do projeto, com base nos conhecimentos sobre a área terapêutica. Os conhecimentos incorporados, retratados nas rotinas e nas experiências compõem o conhecimento sobre a área terapêutica a ser apresentada pelos pesquisadores no *paper* do estudo clínico ao final do projeto. Esses conhecimentos contribuem com toda a comunidade científica e o impacto acontece para todos, mas neste momento o projeto já se transformou em um produto que está no mercado.

A análise de conteúdo dos dados evidenciou que as **decisões** entre os parceiros são sempre negociadas e acordadas, embora todas sejam submetidas a apreciação e validação do patrocinador. Há o acompanhamento e gerenciamento das interdependências e da sincronização das agendas pelo gerente da aliança, visto que as mesmas ocorrem no mesmo nível entre parceiros e, na passagem de um nível para outro.

Na indústria farmacêutica, o gerenciamento do processo de testes clínico é diferenciado, acontece por meio de relatórios dos monitores e gerentes de alianças das CROs, os relatórios dos monitores trazem informações sobre a área terapêutica e sobre os processos, enquanto os relatórios dos gerentes de alianças das CRO, trazem os resultados parciais obtido no teste clínico.

O acompanhamento do teste clínico revela a mudança e as transformações ao longo do processo com o desenvolvimento conforme o cronograma, que é monitorado pela direção da CRO, sempre que um participante do processo acessa uma atividade não permitida para o seu nível, surge uma mensagem na cor amarela no computador da direção, significando que pode ter ocorrido uma violação ética. Esses casos são discutidos entre a direção da CRO e gerência da aliança e juntos verificam essas ocorrências, em função das interdependências precisam ser avaliadas sem despertar problemas éticos.

Este processo acompanha as inovações ocorridas e revela que o nível de atendimento dos objetivos iniciais da aliança é retratado na satisfação com desempenho da aliança em função da troca de conhecimento e informação de maneira contínua com seus parceiros.

6.3.1 Efeito moderador do construto capacidade relacional

A moderação do construto capacidade relacional na relação entre instituições formais do país e o desempenho das alianças estratégicas de testes clínicos é um efeito que pode alterar a direção ou força da relação entre duas outras variáveis. A variável moderadora pode ser qualitativa ou quantitativa.

O efeito de moderação das atividades de capacidade relacional acontece por meio de rotinas de gestão de alianças que são realizadas no contrato comercial da transação e indica os dados da doença, o fluxo de trabalho, o sistema de gestão e o cronograma do teste clínico. Essa é a atividade do coordenador de projeto que se antecipa aos possíveis impactos das instituições formais do país sobre o desempenho da aliança.

As atividades de capacidade relacional são realizadas antes de cadastrar o projeto, para verificar e anexar documentos que justifique cada item que não se aplica ao projeto. No período que o projeto está em análise, monitora o andamento enviando *e-mail* e a emissão do comunicado especial de importação, faz visitas a ANVISA, entre outras medidas. Essas ações aumentam o nível de atividade na organização, eleva custos e reduz desempenho, por outro lado melhora a eficácia do projeto e minimiza os impactos das instituições formais do país no resultado da aliança estratégica.

Esse é um mecanismo de coordenação interorganizacional desenvolvido por CROs e empresas da indústria farmacêutica e visa orientar os gerentes sobre tarefas compatíveis com os objetivos organizacionais. Dessa maneira, as informações relevantes podem fluir entre os parceiros e são direcionadas no âmbito da aliança conforme os requisitos de governança.

6.4 Implicações teóricas deste trabalho

As implicações teóricas deste trabalho são o conjunto dos resultados obtidos indicando que as instituições formais do país influenciam as operações da aliança estratégica celebradas entre CRO e empresas da indústria farmacêutica para realizar teste clínico, impacta o cotidiano por meio da atividade de moderação exercida pela capacidade relacional sobre as relações entre instituições formais do país e o desempenho da aliança, aumentam atividades e custo e interferem no desempenho da organização.

A aliança estratégica conduz o teste clínico, este é constituído por processos de entrega das CROS para as empresas da indústria farmacêutica, assim a tese demonstrou a necessidade

de pesquisar a relação entre as instituições formais do país no nível de análise setorial visando esclarecer estas relações.

Nas relações propostas as CROs não realizam a gestão do *portfólio* de alianças dos projetos de teste clínico, o contrato de confidencialidade impede a relação entre projetos, não permite a integração do *portfólio* de projetos à carteira da empresa. A integração não acontece no nível de carteira, contudo ocorre no nível de experiências que proporcionam exemplos e enriquecem os treinamentos futuros de forma objetiva e sem provocar suspeitas éticas. Como a integração do *portfólio* de projetos à carteira da empresa não foi objeto desta pesquisa, fica a lacuna identificada para investigações futuras.

Essa é uma forma de usar as experiências dos testes clínicos nos treinamentos e neutralizar possíveis problemas éticos, de regulação e evita problemas de gestão na CRO. As empresas farmacêuticas participantes desta pesquisa realizam a integração e o gerenciamento do *portfólio*, a equipe é reduzida por que todo o processo de teste clínico é realizado via CRO, o trabalho da empresa é acompanhar e controlar via relatório dos monitores de pesquisa e dos gestores das CROs.

6.5 Implicações para as políticas públicas

As implicações práticas estão relacionadas à necessidade de discutir e fazer a gestão política para a melhoria e a democratização das informações sobre os processos no âmbito da ANVISA, discutir e fazer valer a relação de poder e a necessidade de padronizar a forma de relatar os processos e deixar claro na lei que originou a regulação.

A relação de poder político no âmbito da ANVISA foi introduzido pelos dados empíricos e chamou a atenção por ser ação determinante na aprovação dos testes clínicos e pela capacidade de produzir efeitos sobre o comportamentos das executivas das CROs e empresas da indústria farmacêutica, portanto é uma lacuna a ser explorada em estudos futuros.

Outra implicação está relacionada às ações das associações empresariais como ABRACRO ou INTERFARMA para aumentar as suas ações junto a ANVISA-CONEP e discutir suporte no atendimento das CROs e indústrias nas ações de andamento de processo de aprovação do protocolo clínico. Há necessidade de incluir na pauta de discussão as alterações possíveis nas instituições formais de controle regulatório referentes aos testes clínicos e os aspectos de participação democrática dos agentes tributários e fiscais, além de simplificar e facilitar as importações relativas aos testes clínicos.

Incluir igualmente na pauta para discutir as inovações médicas que são tendências de uma prática futura próxima, como o teste clínico virtual ou a telemedicina, a pesquisa de mundo real e pesquisa com células embrionárias. Essas tendências e inovações indicadas poderiam neste momento de pandemia mudar a forma de fazer pesquisa no Brasil.

Como exemplo não autorizado por questões éticas está a pesquisa de mundo real, as informações sobre os pacientes existem, estão disponíveis nos consultórios médicos, clínicas e hospitais, inclusive com as indicações de medicações que não deram resultados. O tratamento é realizado sem indicação específica para o sintoma apresentado “*used off label*”, as fichas dos pacientes indicam a medicação usada, se foi usada sozinha e/ou associada a outras, quais os medicamentos que deram certo para os sintomas específicos.

As questões éticas protegidas pela CONEP em nome dos pacientes poderiam ser facilmente resolvidas com as solicitações de autorização dos próprios pacientes e passariam a ser uma prática médica. Porém, antes de implementar a prática é preciso fazer uma campanha de esclarecimento da população sobre o procedimento de pesquisa clínica de mundo real e quais são os seus benefícios e possibilidades.

REFERÊNCIAS

- ABRACRO. Disponível em <http://www.abracro.org.br/pt-br/pesquisa-clinica/pesquisa-clinica-o-que-e>. Acesso realizado em 26/08/2018, às 15:28:25.
- AGGARWAL, Vikas A.; SIGGELKOW, Nicolaj; SINGH, Harbir. Governing collaborative activity: interdependence and the impact of coordination and exploration. *Strategic Management Journal*, v. 32, n. 7, p. 705-730, 2011.
- AGUINIS, Herman. *Performance management*. Boston, MA: Pearson, 2013.
- AKKARI, Alessandra Cristina Santos et al. Inovação tecnológica na indústria farmacêutica: diferenças entre a Europa, os EUA e os países farmaemergentes. *Gestão & Produção*, v. 23, n. 2, p. 365-380, 2016.
- ALDRICH, H. E.; FIOLE, C. M. Fools rush in? The institutional context of industry creation. *Academy of Management Review*, v. 19, n. 4, p. 645-670, 1994.
- ALEMU, AbebeEjigu; ADESINA, Jimi. Market or Hybrid? Determinants of Agribusiness Actors' Decision Behaviour in the Agrifood Supply Chain. *Journal of Commerce* (22206043), v. 7, n. 1, 2015.
- ALVES, Nathalia; VARGAS, M.; BRITTO, Jorge. Empresas de biotecnologia em saúde humana no Brasil: um estudo prospectivo. *ENCONTRO NACIONAL DE ECONOMIA*, v. 45., 2012.
- ANGELONI, M. T. *Comunicação nas organizações da era do conhecimento*. São Paulo: Atlas, 2010.
- ANGULO-GUERRERO, María J.; PÉREZ-MORENO, Salvador; ABAD-GUERRERO, Isabel M. How economic freedom affects opportunity and necessity entrepreneurship in the OECD countries. *Journal of Business Research*, v. 73, p. 30-37, 2017.
- ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/programa-de-melhoria-do-processo-de-regulamentacao> Acesso em 16/12/2018, às 10:25:43.
- ARGYRIS, Ch; SCHÖN, Donald A. Organizational learning: A theory of action perspective. *Reis*, n. 77/78, p. 345-348, 1997.
- ARIÑO, Africa. Measures of strategic alliance performance: An analysis of construct validity. *Journal of international Business studies*, v. 34, n. 1, p. 66-79, 2003.
- ARRUDA, Maria Cecilia C. de; ARRUDA, Marcelo L. de. Alianças estratégicas internacionais: desempenho e estratégias de marketing. *Revista de Administração de Empresas*, v. 38, n. 1, p. 27-37, 1998.

AUGUSTO, Cleiciele Albuquerque; SOUZA, José Paulo; CARIO, Silvio Antonio Ferraz. Nova economia institucional: vertentes complementares. *Revista Ibero-Americana de Estratégia*, v. 13, n. 1, p. 93, 2014.

AZEVEDO, P. F. Nova Economia Institucional: referencial geral e aplicações para a agricultura. Instituto de Economia Agrícola, São Paulo, 2000.

BARBOSA, Maria de Fátima Nóbrega; CÂNDIDO, Gesinaldo Ataíde; BARBOSA, Erivaldo Moreira. Coordenação e competitividade em empresa do setor sucroalcooleiro: uma análise a partir dos custos de transação. *Revista de Ciências da Administração*, v. 1, n. 3, p. 81-95, 2016.

BARDIN, Laurence. *Análise de Conteúdo*: São Paulo: Edições 70, 2016.

BARON, Reuben M.; KENNY, David A. The moderator–mediator variable distinction in social psychological research: Conceptual, strategic, and statistical considerations. ***Journal of personality and social psychology***, v. 51, n. 6, p. 1173, 1986.

BATAGLIA, Walter; BRAGA, Ana Carolina Simões; NIELSEN, Bo. Paper to be presented at DRUID19 Copenhagen Business School, Copenhagen, Denmark June 19-21, 2019. 2019.

BEGNIS, Heron Sergio Moreira; AREND, Silvio Cesar; ALIEVI, Rejane Maria. Confiança, comportamento oportunista e quebra de contratos na cadeia produtiva do tabaco. *Revista de Administração da Universidade Federal de Santa Maria*, v. 10, n. 5, p. 888-907, 2017.

BEKAERT, Geert; HARVEY, Campbell R.; LUNDBLAD, Christian. Does financial liberalization spur growth? *Journal of Financial economics*, v. 77, n. 1, p. 3-55, 2005.

BENETTI, Rodrigo Alexandre; SOPEÑA, Mauro Barcellos. Regulamentação e enforcement em contratos agrícolas de integração vertical. *RACE-Revista de Administração, Contabilidade e Economia*, v. 12, n. 1, p. 225-248, 2013.

BERNANKE, Ben S.; REINHART, Vincent R. Conducting monetary policy at very low short-term interest rates. *American Economic Review*, v. 94, n. 2, p. 85-90, 2004.

BERTOSSO, Henrique; EBERT, Paula Narita Pereira; LAIMER, Claudionor Guedes. O papel da confiança nas redes interorganizacionais: evidência empírica em rede de fornecedores. *Desenvolvimento em Questão*, v. 15, n. 41, p. 303-334, 2017.

BÖRZEL, Tanja A. Organizing Babylon-On the different conceptions of policy networks. *Public administration*, v. 76, n. 2, p. 253-273, 1998.

BRASIL, Ministério da Saúde. Resolução 407/2008 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Disponível https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2008/res0407_12_09_2008.html. Acesso em 16/12/2018, às 00:21:21

BRASIL, Ministério da Saúde. Resolução N° 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html.

Acesso em 16/12/2018, às 00:21:21

BRASIL, Ministério da Saúde. Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Disponível em <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em 16/12/2018, às 00:21:43

BRASIL. <http://www.casacivil.gov.br/regulacao/sistema-regulatorio-brasileiro> acesso em 09/08/2018, às 20:38.03

BUSENITZ, Lowell W.; GOMEZ, Carolina; SPENCER, Jennifer W. Country institutional profiles: Unlocking entrepreneurial phenomena. *Academy of Management journal*, v. 43, n. 5, p. 994-1003, 2000.

CAMPOS, F. Itami. *Ciência Política: Introdução à Teoria de Estado*. Goiânia: Ed. Vieira, 2005

CASTRO, Conrado Gomide et al. A Teoria dos Custos de Transação explica a origem das redes? *Ágora: revista de divulgação científica*, v. 21, n. 2, p. 22-35, 2017.

CESAR, M. B. et al. Processos de iniciação em pesquisa clínica: responsabilidades do investigador e do patrocinador. *Rev Bras Hipertens*, v. 15, n. 2, p. 100-3, 2008.

CHADDAD, Fabio. Both market and hierarchy: Understanding the hybrid nature of cooperatives. In: *International Workshop, Rural Cooperation in the 21st Century: Lessons from the Past, Pathways to the Future*, Israel. 2009.

COASE, Ronald H. The nature of the firm. *economica*, v. 4, n. 16, p. 386-405, 1937.

CONTRACTOR, Farok J.; LORANGE, Peter. *Cooperative strategies in international business*. Free Press, 1988.

CORDEIRO, Jessica Ribeiro; BATAGLIA, Walter. *Investigação da relação entre a capacidade relacional e o desempenho da carteira de alianças no segmento de laboratórios farmacêuticos brasileiros*. 2015.

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

CZAKON, Wojciech. Relational capability of organizations—theoretical advances. *Journal of Sociology*, v. 104, n. 5, 1999.

DA SILVEIRA, Caroline Soares; CHECHI, Letícia Andrea; SCHULTZ, Glauco. A Influência do Ambiente Institucional no Desempenho das Indústrias Ervateiras do Alto Taquari—RS. *DRd-Desenvolvimento Regional em debate*, v. 8, n. 1, p. 48-69, 2018.

DAS, Tushar Kanti; TENG, Bing-Sheng. Trust, control, and risk in strategic alliances: An integrated framework. *Organization studies*, v. 22, n. 2, p. 251-283, 2001.

- DAVIS, C. NATO's Next Strategic Concept: How the Alliance's New Strategy will Reshape Global Security. *Strategic Studies Quarterly*, 4(4), 32-49, 2010. Retrieved from <http://www.jstor.org/stable/26269814>
- DE ALMEIDA, JOÃO MARCOS SILVA; DA COSTA, PRISCILA REZENDE. Capacidade Relacional em Empresa de Base Tecnológica do Setor de Biotecnologia. *Anais do VI SINGEP*, São Paulo – SP. Brasil, 2017.
- DE CAMARGO, Cristiane Bueno; MONETTI, Eliane; DE ALENCAR, Claudio Tavares. Fatores que influenciaram no desempenho de alianças estratégicas firmadas entre empresas do real estate brasileiro. *Ambiente Construído*, v. 15, n. 4, p. 55-69, 2015.
- DE CARVALHO, Fernando JJ Cardim. Equilíbrio fiscal e política econômica keynesiana. *Análise econômica*, v. 26, n. 50, 2008.
- DE OSLO, Manual. Manual de Oslo. Recuperado de <http://gestiona.com.br/wpcontent/uploads/2013/06/Manual-de-OSLO-2005.pdf>, 1997.
- Deutsches Krebsforschungszentrum – (DKFZ) German Cancer Research Center <https://www.dkfz.de/en/dkfz-bayer-allianz/index.html>. 2019, Accessed on 26/07/2019, às 07:21:22
- DUARTE, A. C. et al. 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 8 de outubro de 2015.
- DYER J.; KALE P. Relational capabilities: drivers and implications. In HELFAT, C.E.; FINKELSTEIN, S.; MITCHELL, W.; PETERAF, M.A.; SINGH, H.; TEEDE, D.J.; WINTER, S.G. (Ed.). *Dynamic Capabilities: Understanding Strategic Change in Organizations*. Malden, MA: Blackwell, 2007.
- DYER, Jeffrey H.; KALE, Prashant; SINGH, Harbir. How to make strategic alliances work. *MIT Sloan management review*, v. 42, n. 4, p. 37, 2001.
- EASTON, Stephen T.; WALKER, Michael. Rating global economic freedom. Fraser Inst, 1992.
- EISENHARDT, Kathleen M. Building theories from case study research. *Academy of management review*, v. 14, n. 4, p. 532-550, 1989.
- EISENHARDT, Kathleen M.; MARTIN, Jeffrey A. Dynamic capabilities: what are they? *Strategic management journal*, p. 1105-1121, 2000.
- FAORO, Roberta Rodrigues; OLIVEIRA, Mírian. Compartilhamento do conhecimento intra-organizacional e interorganizacional: Empresas do setor de fruticultura. *Perspectivas em Gestão & Conhecimento*, v. 4, n. 1, p. 98-118, 2014.

FELDMANN, Horst. Economic freedom and human capital investment. *Journal of Institutional Economics*, v. 13, n. 2, p. 421-445, 2017.

FIANI, Ronaldo. Arranjos institucionais e desenvolvimento: o papel da coordenação em estruturas híbridas. Texto para Discussão, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2013.

FLICK, Uwe. Introdução à Pesquisa qualitativa. 3ª.ed. Porto Alegre: Artmed, 2009.

FRUNZĂ, Ramona. Formal Institutions and Regional Development. Considerations Regarding Romania. *Theoretical & Applied Economics*, v. 18, n. 4, 2011.

FURUBOTN, Eirik Grundtvig; RICHTER, Rudolf (Ed.). The new institutional economics: a collection of articles from the *Journal of Institutional and Theoretical Economics*. Mohr Siebeck, 1991.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; QUENTAL, Cristiane; FIALHO, Beatriz de Castro. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 19, p. 47-59, 2003.

GALVANI, Leonardo. Análise Econômica do Contrato e Eficiência Contratual. *Revista de Estudos e Pesquisas Avançadas do Terceiro Setor*, v. 4, n. 2 Jul/Dez, p. 1-22, 2018.

GEORGE, Alexander L. et al. Case studies and theory development in the social sciences. MIT Press, 2005.

GOFREDO, Tânia Regina; BATAGLIA, Walter. Os mecanismos de sincronização em alianças estratégicas. *Revista de Administração da Universidade Federal de Santa Maria*, v. 8, n. 4, p. 633-649, 2015.

GOMES, Renata de Pinho et al. Ensaio clínico no Brasil: competitividade internacional e desafios. *BNDES Setorial*, n. 36, set. 2012, p. 45-84, 2012.

GOMES-CASSERES, Benjamin. The alliance revolution: The new shape of business rivalry. Harvard University Press, 1996.

GRASSI, Robson Antonio. Capacitações dinâmicas, coordenação e cooperação interfirmas: as visões Freeman-Lundvall e Teece-Pisano. *Estudos Econômicos (São Paulo)*, v. 36, n. 3, p. 611-635, 2006.

GULATI, Ranjay. Alliances and networks. *Strategic management journal*, v. 19, n. 4, p. 293-317, 1998.

GULATI, Ranjay; LAVIE, Dovev; SINGH, Harbir. The nature of partnering experience and the gains from alliances. *Strategic Management Journal*, v. 30, n. 11, p. 1213-1233, 2009.

GULATI, Ranjay; LAWRENCE, Paul R.; PURANAM, Phanish. Adaptation in vertical relationships: Beyond incentive conflict. *Strategic Management Journal*, v. 26, n. 5, p. 415-440, 2005.

GULATI, Ranjay; NOHRIA, Nitin; ZAHEER, Akbar. Strategic networks. *Strategic management journal*, v. 21, n. 3, p. 203-215, 2000.

GWARTNEY, James D.; LAWSON, Robert; BLOCK, Walter. Economic freedom of the world, 1975-1995. The Fraser Institute, 1996.

GWARTNEY, James, LAWSON, Robert & HALL, Joshua. Economic Freedom of the World: 2011 Annual Report. Canadá: Fraser Institute, 2017.

HAGEDOORN, John. Understanding the rationale of strategic technology partnering: Nterorganizational modes of cooperation and sectoral differences. *Strategic management journal*, v. 14, n. 5, p. 371-385, 1993.

HAGEDOORN, John; NARULA, Rajneesh. Choosing organizational modes of strategic technology partnering: international and sectoral differences. *Journal of international business studies*, v. 27, n. 2, p. 265-284, 1996.

HAIR, Joseph F. et al. Análise multivariada de dados. Bookman editora, 2009.

HALL, Richard H., Organizations: structures, processes, and outcomes. 6a ed. Prentice Hall, New Jersey, 1996.

HALLIGAN, John. Governance in a hybrid system: designing and institutionalising the Australian Capital Territory. *Policy Studies*, v. 36, n. 1, p. 4-17, 2015.

HAMEL, Gary. Competition for competence and interpartner learning within international strategic alliances. *Strategic management journal*, v. 12, n. S1, p. 83-103, 1991.

HAMEL, Gary; DOZ, Yves L.; PRAHALAD, Coimbatore K. Collaborate with your competitors and win. *Harvard business review*, v. 67, n. 1, p. 133-139, 1989.

HEIMERIKS, Koen H.; DUYSTERS, Geert; VANHAVERBEKE, Wim. Learning mechanisms and differential performance in alliance portfolios. *Strategic organization*, v. 5, n. 4, p. 373-408, 2007.

HELFAT, C. E., Finkelstein, S., Mitchell, W., Peteraf, M., Singh, H., Teece, D., & Sidney, G. Winter. Dynamic capabilities: understanding strategic change in organizations. Maiden, MA, 2007.

HELFAT, Constance E. et al. Dynamic capabilities: Understanding strategic change in organizations. John Wiley & Sons, 2009.

HOANG, Ha; ROTHÄRMEL, Frank T. How to manage alliances strategically. *MIT Sloan Management Review*, v. 58, n. 1, p. 69, 2016.

HOANG, Ha; ROTHÄERMEL, Frank T. The effect of general and partner-specific alliance experience on joint R&D project performance. *Academy of Management Journal*, v. 48, n. 2, p. 332-345, 2005.

HOFFMANN, Werner H. Strategies for managing a portfolio of alliances. *Strategic management journal*, v. 28, n. 8, p. 827-856, 2007.

HOLMES JR, R. Michael et al. The interrelationships among informal institutions, formal institutions, and inward foreign direct investment. *Journal of Management*, v. 39, n. 2, p. 531-566, 2013.

HUIJSTEE, Van M. & SCHIPPER, I. Putting Contract Research Organisations on the Radar: An Exploratory Study on Outsourcing of Clinical Trials by Pharmaceutical Companies To Contract Research Organisations in Non-Traditional Trial Regions. 2011.

IBGE. Disponível em: https://cnae.ibge.gov.br/?view=secao&tipo=cnae&versao_subclasse=9&versao_classe=7&secao=C. Acesso em 02/07/2018, às 07:23:30

INTERFARMA. Disponível em <https://www.interfarma.org.br/biblioteca>. Acesso em 26/08/2018, às 17:21:25.

ITO, Nobuaki Costa; ZYLBERSZTAJN, Decio. Vertical integration in the Brazilian orange juice sector: power and transaction costs. *International Food and Agribusiness Management Review*, v. 21, n. 1, p. 1-16, 2018.

IWAI, Tatiana. A Interação de Contratos Formais e Informais na Decisão de Cooperação dos Agentes. *Brazilian Business Review*, v. 13, n. 1, p. 48, 2016.

JARILLO, J. Carlos. On strategic networks. *Strategic management journal*, v. 9, n. 1, p. 31-41, 1988.

JIANG, Ruihua Joy; TAO, Qingjiu Tom; SANTORO, Michael D. Alliance portfolio diversity and firm performance. *Strategic management journal*, v. 31, n. 10, p. 1136-1144, 2010.

JONES, A. C.; STOCKMAN, Alan. On the concept of economic freedom. University of Rochester-Center for Economic Research (RCER), 1990.

KALE, Prashant; SINGH, Harbir. Building firm capabilities through learning: the role of the alliance learning process in alliance capability and firm-level alliance success. *Strategic management journal*, v. 28, n. 10, p. 981-1000, 2007.

KERLINGER, Fred N. Metodologia da Pesquisa em Ciências Sociais: Um tratamento conceitual. São Paulo: EPU, 2003

KESIČ, Dragan. Strategic analysis of the world pharmaceutical industry. *Management: Journal of contemporary management issues*, v. 14, n. 1, p. 59-76, 2009.

KLOTZLE, Marcelo Cabus. Alianças estratégicas: conceito e teoria. *Revista de Administração contemporânea*, v. 6, n. 1, p. 85-104, 2002.

KOGUT, Bruce; ZANDER, Udo. Knowledge of the firm, combinative capabilities, and the replication of technology. *Organization science*, v. 3, n. 3, p. 383-397, 1992.

LEISCHNIG, Alexander; GEIGENMÜLLER, Anja. Examining alliance management capabilities in university-industry collaboration. *The Journal of Technology Transfer*, v. 45, n. 1, p. 9-30, 2020.

LEITÃO, Fabrício Oliveira et al. Mudanças Organizacionais no Sistema Agroindustrial (Sag) da Soja Pós Inovação Tecnológica dos Transgênicos| Organizational. *Revista Brasileira de Gestão e Inovação (Brazilian Journal of Management & Innovation)*, v. 5, n. 3, p. 145-171, 2018.

LEVINE, Ross; LOAYZA, Norman; BECK, Thorsten. Financial intermediation and growth: Causality and causes. *Journal of monetary Economics*, v. 46, n. 1, p. 31-77, 2000

LICHTENTHALER, Ulrich. Alliance portfolio capability: a conceptual framework for the role of exploration or exploitation alliances. *Journal of Strategy and Management*, v. 9, n. 3, p. 281-301, 2016.

MAHER, Imelda. The networked (agency) regulation of competition. *REGULATORY THEORY*, p. 693-709, 2017.

MARTINS, Jorge Tiago. Relational capabilities to leverage new knowledge. *The Learning Organization*, 2016.

MASHHADI, Azadeh Fazl; ALÄNGE, Sverker; ROOS, Lars-Uno. A learning alliance for robust design in product development: the case of Volvo 3P and Chalmers University of Technology. *Total Quality Management & Business Excellence*, v. 25, n. 9-10, p. 1054-1071, 2014.

MASON, Jennifer. Mixing methods in a qualitatively driven way. *Qualitative research*, v. 6, n. 1, p. 9-25, 2006.

MCGEE, James V.; PRUSAK, Laurence. *Gerenciamento estratégico da informação*. Elsevier Brasil, 2004.

MÉNARD, Claude. Hybrid organization of production and distribution. *Revista de Análisis Económico*, v. 21, n. 2, 2006.

MIRALES, Elisa; DE SOUZA, José Paulo. Estruturas de Governança no Sistema Agroindustrial Lácteo do Paraná. *Informe GEPEC*, v. 21, n. 2, p. 147, 2017.

MIRANDA, WENDER FRAGA et al. A economia dos custos de transação através do desenvolvimento da reputação favorável. In: Anais do Congresso USP de Controladoria e Contabilidade, São Paulo, SP, Brasil. 2010.

MORCILLO-BELLIDO, Jesús. Strategic Alliance Trends in the Spanish Food and Beverage Industry. *IUP Journal of Supply Chain Management*, v. 16, n. 1, p. 22-36, 2019.

MURPHY, Ryan H.; LAWSON, Robert A. Extending the Economic Freedom of the World Index to the Cold War Era. *Cato J.*, v. 38, p. 265, 2018.

NORTH, Douglass C. Institutions. *Journal of economic perspectives*, v. 5, n. 1, p. 97-112, 1991.

NORTH, Douglass C. et al. Institutions, institutional change and economic performance. Cambridge university press, 1990.

NORTH, Douglass C. Institutions and economic growth: An historical introduction. *World development*, v. 17, n. 9, p. 1319-1332, 1989.

OLIVER, Christine. Determinants of interorganizational relationships: Integration and future directions. *Academy of management review*, v. 15, n. 2, p. 241-265, 1990.

PALMATIER, Robert W. et al. Relationship velocity: Toward a theory of relationship dynamics. *Journal of Marketing*, v. 77, n. 1, p. 13-30, 2013.

PANSIRI, Jaloni. The influence of managers' characteristics and perceptions in strategic alliance practice. *Management Decision*, 2005.

PENG, Mike W.; WANG, Denis YL; JIANG, Yi. An institution-based view of international business strategy: A focus on emerging economies. *Journal of international business studies*, v. 39, n. 5, p. 920-936, 2008.

PERSSON, Torsten. Do political institutions shape economic policy? *Econometrica*, v. 70, n. 3, p. 883-905, 2002.

PFEFFER, Jeffrey; SALANCIK, Gerald R. The external control of organizations: A resource dependence perspective. Stanford University Press, 2003

PITCE – Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior. Diretrizes de política industrial, tecnológica e de comércio exterior. Brasília, 2004. Disponível em: . Acesso em: 24 jun. 2020.

PORTER, M. E. Vantagem competitiva: criando e sustentando um desempenho superior. Rio de Janeiro: Elsevier, 1989.

PREUSLER, Taísa Scariot et al. Relational Capability and Strategic Alliances for Research and Development. *Revista de Administração Contemporânea*, v. 24, n. 3, p. 201-217, 2020.

PUGA, Fernando Pimentel et al. Perspectivas do investimento, jul. 2018. Disponível em: <https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/15580>. Acesso em 02/07/2018, às 07:23:30

RAZA, Ali; MUFFATTO, Moreno; SAEED, Saadat. The influence of formal institutions on the relationship between entrepreneurial readiness and entrepreneurial behaviour. *Journal of Small Business and Enterprise Development*, 2019.

REIS, Carla et al. Panoramas setoriais 2030: indústria farmacêutica. 2017. Disponível em <http://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/14214>

ROMERO, José Antonio Vinagre et al. Relational coordination and healthcare management in lung cancer. *World Journal of Clinical Cases: WJCC*, v. 2, n. 12, p. 757, 2014.

ROSSETTI, Christian; CHOI, Thomas Y. On the dark side of strategic sourcing: experiences from the aerospace industry. *Academy of Management Perspectives*, v. 19, n. 1, p. 46-60, 2005.

ROTHAERMEL, Frank T.; DEEDS, David L. Alliance type, alliance experience and alliance management capability in high-technology ventures. *Journal of business venturing*, v. 21, n. 4, p. 429-460, 2006.

SANDRONI, Paulo (Org). *Dicionário de economia*. 2.ed. São Paulo: Best Seller, 1989.

SANTOS, Luis Gabriel Abravanel dos; ROSSONI, Luciano; MACHADO-DA-SILVA, Clóvis Luiz. Condicionantes estruturais dos relacionamentos intraorganizacionais: uma análise da influência sobre relações de comunicação e decisão. *RAM. Revista de Administração Mackenzie*, v. 12, n. 1, p. 139-168, 2011.

SARKAR, M. B.; AULAKH, Preet S.; MADHOK, Anoop. Process capabilities and value generation in alliance portfolios. *Organization Science*, v. 20, n. 3, p. 583-600, 2009.

SARTO, Victor Hugo Rocha; DE ALMEIDA, Luciana Togeiro. A teoria de custos de transação: uma análise a partir das críticas evolucionistas. *Revista Iniciativa Econômica*, v. 2, n. 1, 2015.

SHAKERI, Roya; RADFAR, Reza. Antecedents of strategic alliances performance in biopharmaceutical industry: A comprehensive model. *Technological Forecasting and Social Change*, v. 122, p. 289-302, 2017.

SCHILKE, Oliver; GOERZEN, Anthony. Alliance management capability: an investigation of the construct and its measurement. *Journal of Management*, v. 36, n. 5, p. 1192-1219, 2010.

SINDUSFARMA, http://sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap_home/categoria/6.

Acesso realizado em 26/08/2018, às 16:15:25.

SERRAT, Olivier. A primer on organizational learning. In: *Knowledge Solutions*. Springer, Singapore, 2017. p. 359-365.

SHAKERI, Roya; RADFAR, Reza. Antecedents of strategic alliances performance in biopharmaceutical industry: A comprehensive model. *Technological Forecasting and Social Change*, v. 122, p. 289-302, 2017.

SMITH, Michael E.; BUDDRESS, Lee. Supply chain management: borrowing our way to a discipline. *International Journal of Services and Operations Management*, v. 1, n. 4, p. 305-319, 2005.

SOARES, Selene de Souza Siqueira; SAES, Maria Sylvia Macchione. Distribuição de combustível no estado de São Paulo: estruturas de governança e mecanismos complementares de coordenação. *Revista de Administração*, v. 50, n. 2, p. 241-253, 2015.

STANSEL, Dean et al. *Economic Freedom of North America 2017*. Vancouver: Fraser Institute, 2017.

SYKUTA, Michael E.; COOK, Michael L. A new institutional economics approach to contracts and cooperatives. *American journal of agricultural economics*, v. 83, n. 5, p. 1273-1279, 2001.

TEECE, David J.; PISANO, Gary; SHUEN, Amy. Dynamic capabilities and strategic management. *Strategic management journal*, v. 18, n. 7, p. 509-533, 1997.

THORELLI, Hans B. Networks: between markets and hierarchies. *Strategic management journal*, v. 7, n. 1, p. 37-51, 1986.

TORQUATO, Gaudêncio. *Tratado de comunicação organizacional e política*. São Paulo: Pioneira, 2002

TRIVISIOS, Augusto NS. Introdução à pesquisa em ciências sociais. *A pesquisa*, p. 133, 1987.

UCHIMURA, Guilherme Cavicchioli; DE LIMA, Iara Vigo. Direito, violação e tecnicidade: a Análise Econômica do Direito nas concepções de Coase e Brown. *Revista Direito e Práxis*, 2018.

VENKATRAMAN, Natarjan; RAMANUJAM, Vasudevan. Measurement of business performance in strategy research: A comparison of approaches. *Academy of management review*, v. 11, n. 4, p. 801-814, 1986.

WALSH, John P.; LEE, You-Na; NAGAOKA, Sadao. Openness and innovation in the US: Collaboration form, idea generation and implementation. *Research Policy*, v. 45, n. 8, p. 1660-1671, 2016.

WALTERS, Bruce A.; PETERS, Steve; DESS, Gregory G. Strategic alliances and joint ventures: making them work. *Business Horizons*, v. 37, n. 4, p. 5-11, 1994.

WANG, Catherine L.; AHMED, Pervaiz K. Dynamic capabilities: A review and research agenda. *International journal of management reviews*, v. 9, n. 1, p. 31-51, 2007.

WASSMER, Ulrich. Alliance portfolios: A review and research agenda. *Journal of management*, v. 36, n. 1, p. 141-171, 2010.

WILLIANSO, Oliver E. *Markets and hierarchies: analysis and antitrust implications*. New York, 1975.

- WILLIAMSON, Oliver E. The Governance of Contractual Relations. *Journal of Law and Economics*, Vol. 22 (2), p. 233-261, 1979.
- WILLIAMSON, Oliver E. *The Economic Institutions of Capitalism: firms, markets, relational contracting*. New York, 1985.
- WILLIAMSON, Oliver E. Transaction cost economics. In: SCHMALENSEE, Richard et al. (Ed.). *Handbook of industrial organization*. Elsevier, 1989.
- WILLIAMSON, Oliver E. Comparative economic organization: The analysis of discrete structural alternatives. *Administrative science quarterly*, p. 269-296, 1991.
- WILLIAMSON, Oliver E. Transaction cost economics and organizational theory. *Journal of Industrial and Corporate Change*, v. 2, p. 107-156, 1993.
- WILLIAMSON, Oliver E. Revisiting legal realism: the law, economics, and organization perspective. *Industrial and Corporate Change*, v. 5, n. 2, p. 383-420, 1996.
- WILLIAMSON, Oliver E. The new institutional economics: taking stock, looking ahead. *Journal of economic literature*, v. 38, n. 3, p. 595-613, 2000.
- WILLIAMSON, Oliver E. The economics of governance. *American Economic Review*, v. 95, n. 2, p. 1-18, 2005.
- YIN, Robert K. *Estudo de Caso: Planejamento e Métodos*. Porto Alegre: Bookman, 2015
- YOO, So-Jin; SAWYERR, Olukemi; TAN, Wee-Liang. The mediating effect of absorptive capacity and relational capital in alliance learning of SMEs. *Journal of Small Business Management*, v. 54, n. S1, p. 234-255, 2016.
- YOON, Jiho; ROSALES, Claudia; TALLURI, Srinivas. Inter-firm partnerships–strategic alliances in the pharmaceutical industry. *International Journal of Production Research*, v. 56, n. 1-2, p. 862-881, 2018.
- ZANELLA, Cleunice et al. Conhecendo o Campo da Economia dos Custos de Transação: uma análise epistemológica a partir dos trabalhos de Oliver Williamson. *Revista de Ciências da Administração*, v. 17, n. 42, 2015.
- ZHANG, Chun; HU, Zuohao; GU, Flora F. Intra-and interfirm coordination of export manufacturers: A cluster analysis of indigenous Chinese exporters. *Journal of International Marketing*, v. 16, n. 3, p. 108-135, 2008.
- ZHANG, Xiaoyong; HU, Dinghuan. Farmer-buyer relationships in China: the effects of contracts, trust and market environment. *China Agricultural Economic Review*, 2011.
- ZOLLO, Maurizio; WINTER, Sidney G. Deliberate learning and the evolution of dynamic capabilities. *Organization science*, v. 13, n. 3, p. 339-351, 2002.

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

ZYLBERSZTAJN, Décio et al. Economia e gestão dos negócios agroalimentares. Pioneira, 2000.

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

APÊNDICES

APÊNDICE A - MATRIZ DE AMARRAÇÃO TEÓRICA

Pesquisa de Tese: Instituições Formais de país e Alianças Estratégicas

Universidade Presbiteriana Mackenzie – PPGA

Órgão de fomento: Universidade Presbiteriana Mackenzie – PPGA

Pesquisador: Elio Augusto Fraga

Orientador: Prof. Dr. Walter Bataglia

Problema de pesquisa:

Como as instituições formais do país influenciam as alianças estratégicas contratuais formadas entre CROs e as empresas da indústria farmacêutica brasileira para realizar testes clínicos no Brasil?

Quadro 1 – Caracterização das variáveis observáveis e latentes das Instituições Formais de país

Construto	Variáveis latentes	Variáveis observáveis	Bases teóricas Holmes Jr. et al., (2013)
Instituições Formais de país	Controle regulatório	Carga regulamentar	4. As instituições formais do país influenciam no desempenho do TC? – Considere o funcionamento, da relação do TC-CRO, em termos de controle econômico? (tributação, inflação, taxa de juros, as taxas de importação, lucratividade, liquidez, custo de financiamento de capital... tudo que regula)
		Contrato e direitos de propriedade	
		Política Comercial	
		Mercados Informais	
		Intervenção governamental bancário	
		Restrições ao investimento estrangeiro	
	instituições democracia políticas	Política monetária	4a. As instituições formais de controle regulatório influencia no desempenho do TC na relação CRO/ Indústria? (considere, o sistema legal, a carga regulamentar, tributação e gastos do governo, restrições ao investimento estrangeiro, intervenção – controles do BC, preços, política comercial e monetária ...)
		Restrições políticas	
	instituições econômicas	Restrições políticas executivas	4b. As instituições formais relacionadas as questões políticas influenciam no desempenho no TC da CRO/indústria? (considere liberdade/restrrição políticas e política executiva, inclusive de inovações no TC da CRO/indústria)?
		Disponibilidade de capital (Oferta de dinheiro, Investimentos de capital, Dívida externa total, PIB nominal e Reservas líquidas)	
	Liquidez de mercado (Passivo ou Transferências de crédito e Taxa de câmbio)		

Quadro 2 – Caracterização das variáveis observáveis e latentes da Capacidade Relacional

Construto	Variáveis latentes	Variáveis observáveis	Bases teóricas (Schilke e Goerzen, 2010)	
Capacidade Relacional	Coordenação interorganizacional	Atividade de Coordenação	6. Considere o você falou sobre IF impacto do desempenho, o que a empresa fez e como ela fez em relação a coordenação interfirmas na operação de TC, para minimizar ou neutralizar os efeitos das IF sobre o TC? (Coordenação de atividades, sincronização do trabalho e decisões integrada)	
		Sincronização do trabalho		
		Decisões integradas		
	Coordenação da carteira de alianças	Integração		
		Sinergia		
		Interdependência		
	Aprendizagem interorganizacional	Competências gerenciais		6a. Considere o você falou sobre IF impacto do desempenho, o que a CRO/Indústria fez e como ela fez para coordenar o portfólio da empresa e com os parceiros? (integração, sinergia e interdependências para fazer o trabalho,...)
		Análise de informação do parceiro		
		Integração do parceiro		
	Proatividade da aliança	Concorrência		6b. Considere o você falou sobre IF impacto do desempenho, o que a CRO/Indústria fez e como fez incorporar a aprendizagem interfirmas? (competências gerenciais da operação, análise e incorporação de informações dos parceiros, integração - em especial o que não está escrito - e concorrência?
		Iniciativa da aliança		
	Transformação da aliança	Monitoramento do ambiente		6c. Considere o você falou sobre IF impacto do desempenho, o que a CRO/Indústria fez e como para estimular as iniciativas e buscas oportunidade e monitoração? (Proatividade)
		Termos contratuais		
		Flexibilidade		
		6d. Em função do impacto das IF no desempenho, o que a CRO/Indústria fez e como fez para flexibilizar e mudar de uma posição para outra com os parceiros e a agência e alterar os termos contratuais?		

Quadro 3 – Caracterização das variáveis observáveis e latentes do Desempenho da Aliança

Construto	Variáveis latentes	Variáveis observáveis	Bases teóricas (Ariños, 2003; Schilke e Goerzen, 2010)
Desempenho da Aliança Estratégica	Desempenho	Satisfação geral do desempenho da aliança	4. As instituições formais do país influenciam no desempenho do TC? – Considere o funcionamento, da relação do TC-CRO, em termos de controle econômico? (tributação, inflação, taxa de juros, as taxas de importação, lucratividade, liquidez, custo de financiamento de capital,... tudo que regula)
		Satisfação com os objetivos iniciais da aliança.	
		Conhecimento acumulado - Capital intelectual	4a. As instituições formais de controle regulatório influenciam no desempenho do TC na relação CRO/ Indústria? (considere, o sistema legal, a carga regulamentar, tributação e gastos do governo, restrições ao investimento estrangeiro, intervenção – controles do BC, preços, política comercial e monetária ...)
		Desempenho Financeiro	
		Desempenho não financeiro	
4b. As instituições formais relacionadas as questões políticas influenciam no desempenho no TC da CRO/indústria? (considere liberdade/restrição políticas e política executiva, inclusive de inovações no TC da CRO/indústria)?			

APÊNDICE B – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

1. Declaração de confidencialidade

Eu, Elio Augusto Fraga, brasileiro, casado, CPF n. 172.382.261-20, assumo o compromisso de manter confidencialidade e sigilo sobre todas as informações técnicas e outras relacionadas ao projeto de pesquisa intitulado “Instituições Formais do país e Alianças Estratégicas: Um Estudo no Segmento de Teste Clínico de Medicamentos no Brasil“, a que tiver acesso nas dependências da _____.

Por este termo de confidencialidade e sigilo comprometo-me:

- (1) A não utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso, para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para o uso de terceiros;
- (2) A não efetuar nenhuma gravação ou cópia da documentação confidencial a que tiver acesso;
- (3) A não me apropriar de material confidencial e/ou sigiloso da tecnologia que venha a ser disponível;
- (4) A não repassar o conhecimento das informações confidenciais, responsabilizando-me por todas as pessoas que vierem a ter acesso às informações, por meu intermédio e me responsabilizo por uma eventual quebra de sigilo das informações fornecidas.

2. Identificação do entrevistado e das circunstâncias da entrevista

2.1 Organização:	
2.2 Data da entrevista: / /	Horário da entrevista:
2.3 Local da entrevista:	
2.4 Nome do entrevistado:	
2.5 Cargo	Formação:
2.6 Experiência no setor/na empresa:	Experiência no cargo:
2.7	

3. Declarações de abertura

- 3.1 Apresentação pessoal do entrevistador e da instituição de ensino que representa
- 3.2 Explicar o tema e o objetivo da pesquisa
- 3.3 Explicar o compromisso de confidencialidade
- 3.4 Solicitar autorização para gravação de áudio
- 3.5 Combinar o envio da transcrição da entrevista para validação
- 3.5 Perguntar se o entrevistado deseja receber o relatório final da pesquisa para conhecimento.

APÊNDICE C - PROTOCOLO DO ESTUDO DE CASO

1 – Título

Instituições Formais do país e Alianças Estratégicas: Um estudo no segmento de Teste Clínico de medicamentos no Brasil

2 – Problema de pesquisa

Como as instituições formais se relacionam com as alianças estratégicas contratuais celebradas entre as CROs e indústria farmacêutica brasileira para realizar testes clínicos?

2.1 – Suporte teórico:

(1) Instituições Formais de controle regulatórias, políticas e econômicas, o foco é a regulação do país e o trabalho operacional para aprovação e desenvolvimento do protocolo clínico. Envolve o teste clínico e a Economia de Custos de Transação (ECT) por ser uma relação contratual com definição de mecanismo de governança de coordenação interorganizacional.

(2) Alianças Estratégicas e Capacidade Relacional, o foco são as rotinas de gerenciamento da aliança que envolve a coordenação interorganizacional e de portfólio, aprendizagem organizacional, Proatividade e transformação da aliança.

(3) Desempenho da Aliança que envolve o satisfação geral, satisfação com os objetivos iniciais da aliança, conhecimento acumulado, desempenho financeiro e não financeiro

3 – Objetivo

Investigar as relações entre as instituições formais do país, a capacidade relacional e o desempenho das alianças estratégicas contratuais celebradas entre as CROs e indústria farmacêutica brasileira para realizar teste clínicos.

3.1 – Objetivos específicos

1. analisar a influência das instituições formais do país no desempenho das alianças estratégicas de testes clínicos;
2. analisar a influência dos atores envolvidos na realização dos testes clínicos das alianças estratégicas;
3. analisar a influência das instituições formais do país na capacidade relacional no âmbito das alianças estratégicas.

2. Procedimentos da pesquisa de campo

2.1 Aspectos metodológicos

Pesquisa qualitativa, descritiva para criação de teoria, estudo de múltiplos casos.

2.2 Segmento alvo da pesquisa

Teste clínico de medicamentos realizados pelas *Contract Research Organizations* (CROs) e empresas da indústria farmacêutica.

2.3 Organizações para a pesquisa

CROs e empresas da indústria farmacêutica;

2.4 Estratégia de coleta de dados

Roteiro de entrevista semiestruturada com o principal executivo das CROs e das empresas da indústria farmacêutica (Gestores de nível estratégico ou outro indicado pelo executivo principal).

Passo 1: Identificar empresas pelo Mack Pesquisa, clinicaltrials.gov e indicações das empresas;

Passo 2: contato preliminar e-mail fazendo o conte para participar da pesquisa;

Passo 3: contato telefônico e posterior envio de novo e-mail com carta de apresentação;

Passo 4: contato telefônico de agendamento da entrevista e envio do roteiro de entrevista;

Passo 5: confirmação da entrevista por telefone um dia antes da data da entrevista;

Passo 6: contato telefônico para tirar dúvidas e envio das transcrições para validação.

2.5 Fontes de dados

Primárias: entrevistados

Secundária: Associações INTERFARMA E ABRACRO

2.6 Questões da entrevista

Seguir o roteiro de entrevista semiestruturada constante no Apêndice D

2.7 Análise dos Dados

Transcrição das entrevistas usando transcritora profissional, recorte por unidade de significado, síntese e análise individual dos casos, análise por categoria e subcategorias, análise de conteúdo temática, cruzadas e elaboração de proposições teóricas-empíricas.

APÊNDICE D - ROTEIRO DE PESQUISA PARA OS GESTORES

1. Você pode falar um pouco sobre a empresa, sua história, atuação e serviços.
2. Você pode contar a sua trajetória profissional até hoje? (como iniciou, como veio trabalhar com TC, sua chegada na empresa, a quem você se reporta, como é o trabalho de gestor de TC, ...)
3. Vamos falar sobre os Teste Clínico, (o que é, atores envolvidos) Quem são eles? (aqueles que estão relacionados com a parceria do TC contratual ou não, exemplo: CRO, regulação)

Entrevistador (se não aparecer na abordagem perguntar)

* Vamos falar sobre IF estão relacionadas a regulação das agências como ANVISA, Aduana,... a regulação por meio formal de leis, regulamentos, contratos... como elas influenciam no desempenho do TC? (considerar IF de controle regulatório, de democracia política, controle econômico)

* Desempenho do TC - relacionado aos objetivos gerais, objetivos iniciais do contrato, financeiros e ganho de conhecimento.

4. As instituições formais do país influenciam no desempenho do TC? – Considere o funcionamento, da relação do TC-CRO, em termos de controle econômico? (tributação, inflação, taxa de juros, as taxas de importação, lucratividade, liquidez, custo de financiamento de capital,... tudo que regula)

4a. As instituições formais de controle regulatório influenciam no desempenho do TC na relação CRO/Indústria? (considere, o sistema legal, a carga regulamentar, tributação e gastos do governo, restrições ao investimento estrangeiro, intervenção – controles do BC, preços, política comercial e monetária ...)

4b. As instituições formais relacionadas as questões políticas influenciam no desempenho no TC da CRO/indústria? (considere liberdade/restrição políticas e política executiva, inclusive de inovações no TC da CRO/indústria)?

5. Ainda as IFs. Como é a relação, a responsabilidade e o poder relacionado a agência (ANVISA, CONEP) e de funcionários do governo na relação da CRO/Indústria com os parceiros. Como é essa relação, o equilíbrio de forças concentração de poder da relação, o que acontece?

** O processo operacional, o gerenciamento coordenação das atividades na carteira da empresa – a sincronização das ações, as decisões da relação, a integração das ações, as interdependências; aprendizagem - as competências gerenciais, as informações dos parceiros (iniciativa e monitoramento das ações); a transformação do TC em produto final – flexibilidade no contrato.

** Considerando tudo que você me explicou sobre as influências da regulação no desempenho.

6. Considere o que você falou sobre IF impacto do desempenho, o que a empresa fez e como ela fez em relação a coordenação interfirmas na operação de TC, para minimizar ou neutralizar os efeitos das IF sobre o TC? (Coordenação de atividades, sincronização do trabalho e decisões integrada)

6a. Considere o que você falou sobre IF impacto do desempenho, o que a CRO/Indústria fez e como ela fez para coordenar o portfólio da empresa e com os parceiros? (integração, sinergia e interdependências para fazer o trabalho,...)

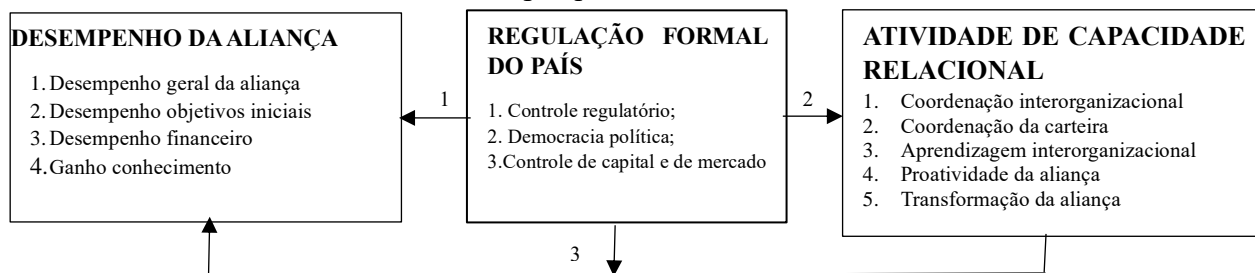
6b. Considere o que você falou sobre IF impacto do desempenho, o que a CRO/Indústria fez e como fez incorporar a aprendizagem interfirmas? (competências gerenciais da operação, análise e incorporação de informações dos parceiros, integração - em especial o que não está escrito - e concorrência?)

6c. Considere o que você falou sobre IF impacto do desempenho, o que a CRO/Indústria fez e como para estimular as iniciativas e buscas oportunidade e monitoração? (Proatividade)

6d. Em função do impacto das IF no desempenho, o que a CRO/Indústria fez e como fez para flexibilizar e mudar de uma posição para outra com os parceiros e a agência e alterar os termos contratuais?

7. Existe algum ponto importante para a CRO/Indústria em relação ao teste clínico e a regulação formal da agência que eu não perguntei e que você gostaria de relatar?

Fluxo 01 – Fluxo do roteiro de pesquisa



Legenda:

1 – As Instituições formais do país (regulação formal) impactam no desempenho?

2 – O que e como a CRO-Indústria atua para neutralizar o impacto da regulação formal no desempenho (usando CR)?

3 – Quais os impactos da regulação do país sobre a relação Capacidade Relacional - Desempenho?