



Percepção dos pesquisadores nacionais sobre os procedimentos regulatórios da pesquisa clínica de medicamento no Brasil

Acúrcio Castelo David¹; João Policarpo Rodrigues Lima²; Manoel Álvaro de Freitas Lins Neto³

Como Citar:

DAVID, Acúrcio Castelo; LIMA, João Policarpo Rodrigues; NETO, Manoel Álvaro de Freitas Lins. Percepção dos pesquisadores nacionais sobre os procedimentos regulatórios da pesquisa clínica de medicamentos no Brasil. *Revista Sociedade Científica*, vol. 7, n. 1, p. 1841-1865, 2024. <https://doi.org/10.61411/rsc202444617>

DOI: 10.61411/rsc202444617

Área do conhecimento: Ciências da Saúde

Palavras-chaves: Percepção, regulação, pesquisa clínica, Brasil.

Publicado: 08 de abril de 2024.

Resumo

O Brasil, tem avançado nos últimos anos na melhoria do processo de regulamentação de pesquisa clínica na perspectiva de torná-lo mais ágil e competitivo. A melhoria e eficiência no processo de análise e avaliação de pesquisa clínica, é importante para os países, pois os tornam competitivos, visando atrair investimentos. Este trabalho tem como objetivo analisar a percepção dos pesquisadores e técnicos sobre os procedimentos da regulamentação da pesquisa clínica de medicamento aplicados no Brasil. Foi realizado com base na pesquisa exploratória, quali e quantitativa, com uso de questionário semi estruturado mediante aplicação da técnica de bola de neve, ou seja, à medida que um sujeito participante responde o questionário, esse indicará outro participante. Foi constatado que dos entrevistados 66,66 confirmaram ter participado de pelo menos uma pesquisa clínica de medicamento; outros 66,66% afirmaram que o processo de avaliação ética existente é sobreposição de tarefas entre CEP/CONEP. 73,33% apontaram que os avaliadores do processo ético deveriam receber remuneração. 86,66% defenderam que ao exercerem atividade como voluntários fica difícil definir metas e prazos para serem cumpridas. Quanto as principais causas de baixo número de pesquisa clínica 53,33% alegam dificuldade de ter acesso ao sistema ANVISA e 26,66% acham como causa as normas serem extensas e espalhadas entre as resoluções. Quanto as ações para incentivar os patrocinadores 66,66% defendem a descentralização de unidades pelo país, sobretudo para os centros com potenciais, e 26,6% defendem a necessidade de se uniformizar e centralizar as normas em um documento único, enquanto 13,45% defendem incluir e prover recursos para inovação tecnológica no Plano Nacional de Desenvolvimento Industrial – Complexo Industrial da Saúde. Diante disso, os pesquisadores perceberam que o setor apresenta excesso de burocracia, e que a sobreposição, na análise ética dos projetos, defende a presença de inspetores independentes credenciados pela ANVISA, apontando timidamente, a dificuldade para preenchimento do sistema Plataforma Brasil. Em relação às ações do governo para enfrentar esses desafios, os pesquisadores indicaram uniformização e centralização

¹Universidade Federal de Alagoas/UFAL, Arapiraca/AL, Brasil. ✉

²Universidade Federal de Pernambuco/UFPE, Recife/PE, Brasil. ✉

³Universidade Federal de Alagoas/UFAL, Maceió/AL, Brasil. ✉



das normas e regulamentos, e descentralizar a atuação da ANVISA (Brasília) aproximando-a para os centros de excelências (SP, RJ, MG, RS, GO, PE) em pesquisa clínica, visando assessorar o processo.

1. Introdução

A pesquisa clínica ou estudo clínico, é uma investigação realizada por meio da utilização de um novo medicamento em seres humanos, com o objetivo de descobrir a eficácia e o risco de sua utilização. É também conhecida como estudo clínico ou ensaio clínico. Pode-se afirmar que consiste em toda investigação realizada em seres humanos, com a finalidade de avaliar a segurança e eficácia de um procedimento ou medicamento em teste, denominado produto investigacional. Seu objetivo é identificar e avaliar as reações adversas e a efetividade do produto em questão (Brasil, 2008^[1]; Lousana, Accetturi, Castilho, 2009^[2]; Pedrolo *et al.*, 2012^[3]). Trata-se de uma área de atuação relativamente nova no Brasil, com crescente interesse de pesquisadores inseridos nas instituições acadêmicas, sobretudo nas universidades públicas, mas também, pela iniciativa privada, principalmente as indústrias farmacêuticas, que vêm desenvolvendo novos fármacos para o mercado.

Esse estudo possibilita a verificação de diversos efeitos, principalmente os farmacodinâmicos, farmacológicos e clínicos, que visam identificar as reações do produto investigado, cujo intuito é conhecer a segurança e a eficácia (Zago, 2004)[4]. Na atualidade, indústrias estrangeiras estão utilizando os centros de pesquisa do território brasileiro para a execução dos protocolos de estudos clínicos de novos medicamentos. No entanto, é necessário um marco regulatório claro, consistente e permanente, para que esse processo seja multiplicado.

Esse processo tende a fortalecer a pesquisa clínica no Brasil, e com isso a expansão e/ou consolidação de novos centros nacionais de pesquisa, com benefício para P&D, promovendo o fortalecimento das instituições do ensino e a pesquisa^[4]. Apesar disso, o segmento de pesquisas clínicas continua em expansão no Brasil, apresentando o maior número de pesquisas registradas dentre todos os países da América Latina



(Gomes *et al.*, 2012)^[5]. Dentre os fatores favoráveis para esse aumento encontra-se a mão de obra qualificada, população com diversificação étnica, disponibilidade de centros de pesquisa aptos a realizar pesquisa clínica e um amplo mercado para produtos farmacêuticos.

De acordo com o Ministério da Saúde^[1], existem inúmeros protocolos de pesquisa clínica em andamento e a maioria desses protocolos vincula-se às prioridades dos laboratórios contratantes, sobretudo os multinacionais. Nestes estudos, a participação dos pesquisadores brasileiros, têm se restringido à execução de protocolos desenvolvidos internacionalmente, e além desses aspectos, a análise dos dados e sua apropriação estão no âmbito das firmas contratantes (Brasil, 2010)^[6].

Os centros de pesquisas clínicas possuem experiências com testes clínicos, porém essas experiências são apropriadas pelas indústrias farmacêuticas multinacionais (Quental; Filho, 2006)^[7]. Contudo, para a produção e comercialização, é necessário seguir as normas éticas e os regulamentos das autoridades reguladoras do país. A regulação da saúde é setorial e ocorre pela necessidade econômica de corrigir falhas, reduzir imperfeições e melhorar a eficiência dos mercados.

Segundo a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE)^[8] a regulação pode ser dividida em três classificações:

- Regulação econômica: atividade regulatória que intervém diretamente sobre as decisões de mercado, tais como preço, competição, entrada e saída do mercado;
- Regulação social: atividade regulatória que visa proteger os interesses públicos com a saúde, segurança, meio ambiente e coesão social;
- Regulação administrativa: atividade regulatória pela qual os governos estabelecem procedimentos administrativos (chamados “*red-tape*”) para coletar informações e interferir nas decisões econômicas individuais.



A problemática desse estudo se dá pelas críticas de diferentes setores profissionais da área da saúde, indústria farmacêutica, associações das indústrias farmacêuticas e sociedade civil organizada sobre o funcionamento operacional do sistema e pela lentidão em avaliar os projetos, por excesso de burocracia, pelo fluxo operacional mais longo comparado com outros países. É nesse contexto que surge o problema da pesquisa: quais percepções têm os pesquisadores e técnicos nacionais sobre os procedimentos e a prática da regulamentação da pesquisa clínica de medicamento a nível nacional? Diante do contexto acima descrito, este estudo objetivou analisar a percepção dos pesquisadores nacionais sobre a prática e procedimentos regulatórios (ético e sanitário) da pesquisa clínica de medicamento novo no Brasil.

2. **Revisão da Literatura**

A pesquisa clínica é o conjunto de ações médicas, jurídicas, administrativas, financeiras, estatísticas e regulatórias, usado para responder questões específicas sobre novos medicamentos, inerentes aos seres humanos (Rosa; Lopes, 2011)^[9]. De acordo com Hulley *et al.* (2014)^[10], a pesquisa clínica é um estudo que envolve a participação de seres humanos, com o objetivo de validar e viabilizar medicamentos, produtos e insumos na área da saúde. É um tipo de pesquisa que segue protocolos rigorosos, é normatizada por diversas resoluções nacionais e internacionais e só pode ser realizada após a conclusão da pesquisa pré-clínica.

Pode-se dizer que a pesquisa clínica é um estudo conduzido em pacientes, ou em voluntários sadios, geralmente destinados a avaliar um novo tratamento. Para a Agência Europeia de Medicamentos (EMA)^[11], esses estudos conduzidos em pessoas, podem ter efeitos se as análises contribuírem para o registro ou a alteração junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os medicamentos são classificados em diferentes categorias de registro que possuem relação com sua origem (sintéticos, biológicos, fitoterápicos, dinamizados) e seu caráter inovador (medicamentos novos ou “cópias” destes, genéricos e similares)^[6].



No entanto, para cada categoria de medicamento, existe uma regulamentação de registro específica. A expressão “novo medicamento” é utilizada para nomear a categoria de medicamentos novos ou inovadores com princípios ativos sintéticos e semissintéticos regulamentados pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 136 de 29 de maio de 2003 (p. 12-13).

A regulação brasileira sobre pesquisa clínica, conjunto de resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) sob o foco ético é bastante avançada, podendo ser considerada em nível de igualdade com os países mais desenvolvidos. Observa-se que a regulação sanitária iniciou-se timidamente em 1977 juntamente com a ANVISA, cuja criação ocorreu, de fato, em 1999. Esse tímido início começou com uma visão restrita ao controle de entrada de insumos no Brasil, para fins de pesquisa clínica, de produtos sobre vigilância sanitária não registrada no país e hoje apresenta uma grande evolução no monitoramento, fiscalização, acompanhamento, análise documental e avaliação do projeto com vista a fornecer o parecer para início da pesquisa^[6].

No Brasil, as primeiras agências reguladoras começaram a surgir na década de 1990, inspirando-se nas experiências dos Estados Unidos da América (EUA). Contudo, as agências brasileiras tiveram seu processo de criação a partir da reforma do Estado no governo de Fernando Henrique Cardoso (FHC) e em virtude das crises dos anos 80 e início de 90 com ênfase nos programas de desestatização, cuja principal finalidade era proporcionar um ambiente de estabilidade econômica, confiabilidade jurídica, política e institucional (Silva, 2006)^[12].

As normas e regulamentações das autoridades reguladoras sobre pesquisa clínica de medicamento em vigor no mundo têm por base a exigência de rigor científico, a ética e respeito às questões sanitárias, ou seja, avaliação de risco/benefício. Pode-se afirmar que existe uma harmonização das regulamentações de forma universal, com pequenas variações nos requisitos e procedimentos relacionados ao pedido de autorização para realização de pesquisa clínica.



As suas âncoras, são os princípios éticos e sanitários que sustentam e garantem benefícios aos sujeitos de pesquisa e que em decorrência das tragédias e acontecimentos do passado da evolução histórica da pesquisa clínica em seres humanos, os governos, através das agências reguladoras, têm procurado monitorar e fiscalizar de forma permanente todo este processo desde etapas pré-clínicas e clínicas até a produção e comercialização de medicamentos. Alguns documentos como o Código de Nuremberg, Declaração de Helsinque e a GCP/ICH chamado boas práticas clínicas, formam a base para a exigência da conduta ética na pesquisa clínica. Estes documentos foram organizados em guias, manuais, requerimentos particulares e protocolos. Por isso, é de fundamental importância, a qualificação da atuação do Estado no que tange à adequação das normas reguladoras e à urgência na qualificação de seu modelo de gestão e o fortalecimento das instituições (Gadelha, 2007)^[13].

Segundo Duarte (2015)^[14], o mercado farmacêutico é um dos mais competitivos, complexos, rentáveis e inovadores da atualidade. Este é um mercado dominado por grandes laboratórios farmacêuticos que investem bilhões de dólares no desenvolvimento e comercialização de seus produtos. Porém, o caminho que leva ao processo da P&D para novos medicamentos, tem custo alto e um longo percurso, que vai desde a pesquisa básica até o registro do medicamento, passando pela produção e sua comercialização.

O processo de construção da questão regulamentar para um setor, na área de medicamento, necessita da fiscalização do governo para prevenir possíveis riscos à população. A implementação das fiscalizações, inspeções e acompanhamentos são imprescindíveis e devem respeitar os entendimentos internacionais, tanto no aspecto ético quanto sanitário, visando a obtenção de produtos quanto à qualidade, segurança e eficácia.

De acordo com os relatórios elaborados pelo Banco Mundial, o Brasil é identificado como um país com índices relativamente baixos para a qualidade do



sistema de leis e da regulação, quando se compara com outros países emergentes e com países bem menos desenvolvidos (World Bank Group, 2019)^[15].

O Brasil é criticado por diversas entidades de classe, ligadas à P&D da indústria farmacêutica por sua falta de eficiência regulamentar no processo de análise e avaliação dos projetos de pesquisa clínica. Entretanto, as necessidades apontam para se imprimir novos passos que busquem a eficiência da atuação do Estado, exigindo deste novos instrumentos de gestão, que possam contribuir para as investigações da dinâmica de inovação em saúde, e dentre elas, aquelas que inserem as agências de regulação, na busca pelo novo modelo de gestão^[12].

A pesquisa em questão, partiu de uma abordagem no campo da “Percepção”, que constitui o processo de conhecer o modo como as pessoas percebem o ambiente físico e como ocorre a formação de juízo de valor, que vai orientar as atitudes para com o ambiente. De acordo com Durkheim (2009)^[16] a percepção é um modo de representação social. Ainda segundo esse autor, a percepção do indivíduo depende de uma interação de fatores, que incluem aspectos ligados aos sentidos, ao indivíduo e ao grupo a que pertence, e aspectos do ambiente em questão. Assim, o sentido “mais confiável” – a visão – torna possível os inúmeros erros da percepção.

3. **Metodologia**

A pesquisa foi realizada na Universidade Federal de Pernambuco, através do Programa de Pós-Graduação em Inovação Terapêutica (PPGIT/UFPE), durante o período de 2015 a 2018. Trata-se de um estudo exploratório, qualitativo, com levantamento de dados a partir da aplicação de questionário fechado de múltipla escolha. Exploratório, porque permite aumentar a compreensão do investigador em relação ao problema, assim como esclarecer e modificar conceitos e ideias (Ludke; André, 1996)^[17]. É exploratório, ainda, porque a investigação é realizada “em área com pouco conhecimento acumulado e sistematizado” (Vergara, 1998, p. 45)^[18].



A coleta de dados se deu através do questionário que foi aplicado no Hospital das Clínicas (HC) da Universidade Federal de Alagoas (UFAL), com o apoio do Centro de Apoio à Pesquisa Médica (CAPM). Foi aplicado no HC/UFAL sob a colaboração do Prof. Dr. Manoel Álvaro de Freitas Lins Neto e dos pesquisadores da FIOCRUZ (Recife-PE) e do Curso de Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE). Foram encaminhados questionários via correio eletrônico para os endereços eletrônicos dos pesquisadores.

Os entrevistados/participantes desta pesquisa foram selecionados entre os pesquisadores cadastrados nas escolas de medicina, farmácia e sobretudo os cadastrados nos centros de pesquisas médicas da UFAL, FIOCRUZ e no Departamento do Curso de Farmácia da UFPE, através de contato via e-mail.

A amostra estudada foi estratificada da seguinte forma: a) Número total de sujeitos contatados = 125; b) Número de negativas em participar do estudo = 83 (66,4%); c) Número de respostas positivas = 32 (25,6%). As negativas recebidas para não participação na pesquisa, versaram sob duas justificativas: 1^a) O participante afirmava que o tema não lhe interessava; 2^a) O participante alegava não trabalhar mais com esse assunto, ou então por falta de tempo para se dedicar a responder às perguntas do questionário.

4. **Resultado e Discussão**

Destes 32, que responderam os questionários, 80% são da grande área de conhecimento em saúde, sendo 23,2% médicos, 16,8% farmacêuticos, 12% biólogos e 11,2% enfermeiros. Os pesquisadores que não são da área de saúde, que faziam parte dos cadastros-alvo desta pesquisa representaram 8,8%. Cabe também registrar que para 11,2% deste público não foi possível identificar a formação na graduação (Tabela 1).



| Formações | Números absolutos | Números relativos |
|------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Área de conhecimento Saúde e afins | N | % |
| Médico | 29 | 23,2 |
| Enfermeiro | 14 | 11,2 |
| Odontologia | 8 | 6,4 |
| Nutrição | 7 | 5,6 |
| Farmacêutico | 21 | 16,8 |
| Química | 4 | 3,2 |
| Medicina veterinária | 2 | 1,6 |
| Biologia | 15 | 12,0 |
| Subtotal | 100 | 80% |
| Outras áreas de conhecimento | | |
| Economia | 1 | 0,8 |
| Direito | 1 | 0,8 |
| Psicologia | 2 | 1,6 |
| Assistente social | 4 | 3,2 |
| Comunicação | 1 | 0,8 |
| Administração | 1 | 0,8 |
| Turismo | 1 | 0,8 |
| SubTotal | 11 | 8,8 |
| Não foi possível saber | | |
| Sem informação | 14 | 11,2 |
| Sub Total Total | 25 | 20,0 |
| Total Geral | 125 | 100% |

Tabela 1 - Formação dos entrevistados.

Variáveis de estudo

As variáveis de estudo selecionadas neste trabalho foram:

- Perfil dos pesquisadores;



- Percepção dos pesquisadores sobre o processo de análise e avaliação dos projetos de pesquisa no âmbito do comitê de ética (CEP e CONEP) e da agência reguladora (ANVISA);
- Percepção dos pesquisadores sobre os procedimentos e prazos necessários para
- O pedido de realização de pesquisa clínica;
- Percepção sobre as principais causas da realização do baixo número de pesquisa clínica no Brasil;
- Ações do governo brasileiro para atrair a realização de pesquisa clínica de medicamento novo no país sobretudo os de parcerias entre países.
- Formas de análise e tratamento dos dados

Foi realizada a análise interpretativa das percepções dos pesquisadores com base das opções sinalizadas nos questionários disponibilizados. A questão central de pesquisa proposta, instiga a análise e a busca pela compreensão de um elemento que expressa a visão social. Optou-se pela metodologia de pesquisa qualitativa (Flick, 2007)[19]. Sendo fundamentalmente interpretativa, essa metodologia permite desenvolver a descrição do evento, a sua análise pela identificação de temas ou categorias, até atingir a conclusão dos significados envolvidos (Creswell, 2007)[20].

Aspectos éticos

Este trabalho de pesquisa foi elaborado sob as normas éticas vigentes e submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Alagoas (UFAL)^[21] em novembro de 2015, sendo aprovado sem qualquer exigência em janeiro de 2016 (Parecer nº. 120/05, ver em anexo II). O protocolo de aprovação do CEP/UFAL, foi emitido pelo Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE), sob o registro de nº 50425315.7.00005013.



5. Análise do Resultado e Discussão

Perfil dos pesquisadores nacionais

O perfil dos entrevistados foi representado por 32 pesquisadores nacionais que trabalham com pesquisa clínica no Brasil. Destes, 53,12% eram do sexo masculino e 46,88% do sexo feminino. A faixa etária predominante foi de 31 a 40 anos de idade (37,5%) seguida de 51 a 60 (8,75%). Quanto à formação acadêmica constatou-se que 21,88% são formados em Medicina, 15,62% em Enfermagem, 21,88% em Farmácia, 12,5% Bioestatística, 15,62% Biomedicina e 12% em Química. Quanto à formação acadêmica, existe uma clara compreensão de existências de formações importantes para a área da saúde tais como a presença de enfermeiros, médicos e farmacêuticos. Quanto ao nível de escolaridade o predomínio é de 56,25% com doutorado, 21,88% com mestrado, 12,5% com pós-doutorado e apenas 9,38% disseram possuir título de especialista. Esse perfil demonstra a qualificação dos pesquisadores nacionais.

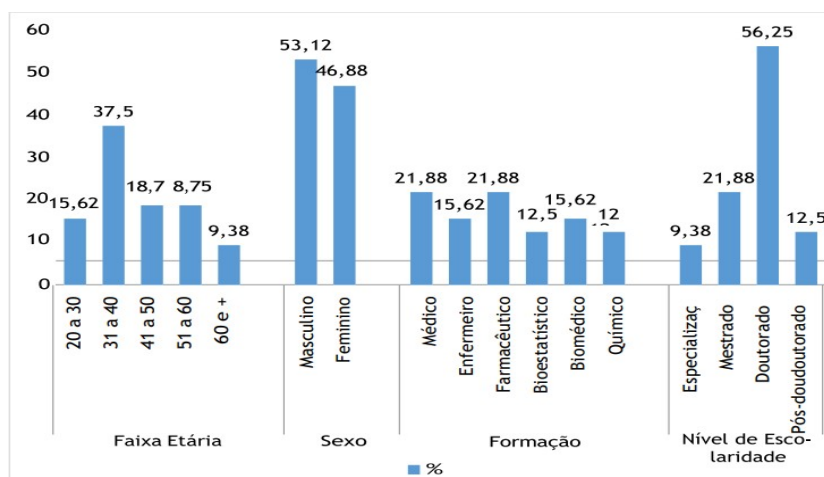


Figura1- Perfil dos entrevistados

Outro destaque foi perceber que 90,62% exercem suas atividades em setor privado, enquanto 59,38% declararam que exercem a função de pesquisador e destes 87,5% declararam já ter participado de pesquisa clínica e possuírem entre 6 e 10 anos de atividade (Gráfico 2). Neste caso pode-se afirmar que existe mão de obra qualificada



para o setor, condição importante e necessária para atividades como estas que exigem ações inovadoras.

Função e tempo de atuação dos pesquisadores

Neste item foi constatado que 59,38% são pesquisadores, seguido de 15,62% técnicos, 6,25% outras funções e 18,75% exercem função de coordenador. Constatou-se também que 93,33% dos que responderam o questionário exercem atividades em instituições públicas federais e 6,66% exercem atividades em empresas privadas nacionais, bem como em instituições públicas de ensino. O tempo de trabalho com pesquisa girou em torno de 3 a 5 anos para 15,62% dos entrevistados, seguido de 18,75% daqueles que atuam entre 11 a 15 anos de atividade na área.

Quanto à participação dos entrevistados em pesquisas clínicas de medicamentos 87,5% disseram que sim e 12,5% que não. Sobre quantos projetos em pesquisas clínicas já participaram ou tomaram parte 84,38% disseram ter participado entre 3 a 5 projetos de pesquisas clínicas. Pode-se afirmar que os cargos/ocupações citados correspondem na sua totalidade, a pesquisadores que atuam na área de seu interesse.

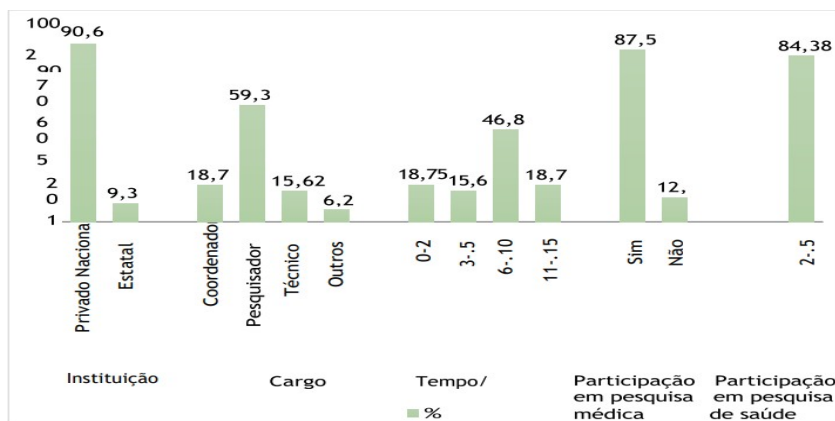


Figura 2- Cargo e participação na pesquisa clínica de medicamento.

6. Percepção dos Pesquisadores

Sobre a avaliação ética dos projetos de pesquisa clínica



Dos que responderam, 75% afirmaram que há sobreposição de atividades de análise e avaliação de projeto no âmbito ético de pesquisa clínica entre CEP /CONEP. Enquanto 25% disseram que não existe sobreposição. Talvez essa seja uma das queixas dos promotores de pesquisa clínica no Brasil.

Quando questionados se seria justo cobrar metas e prazos dos membros do CEP/CONEP, sendo eles sujeitos voluntários nesse sistema, 84,38% responderam que não. Questionados sobre se os sujeitos da pesquisa deveriam receber dinheiro pela participação em pesquisa clínica 71,88% disseram que sim e 28,12% disseram que não. Constatou-se também, que 90,62% concordam que o processo de análise e avaliação até a liberação do parecer do ponto de vista ética e científico apresenta pouca agilidade, comprometendo decisões dos patrocinadores em realizar pesquisa clínica no Brasil.

No aspecto ético, todos são unânimes em defender que existe, sim, sobreposição de atividades entre as entidades éticas, e concordam que o sistema CEP /CONEP é lento e não cumpre o tempo determinado na regulamentação.

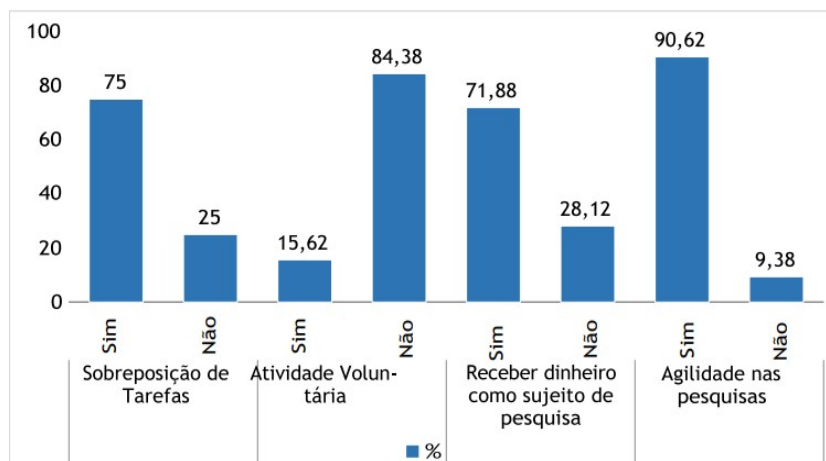


Figura 3- Avaliação ética projeto em pesquisa clínica.

Percepção sobre procedimentos necessários a realização de pesquisa clínica.

Perguntado se as boas práticas de fabricação podem ser ampliadas ou incorporadas a outros protocolos e continuar a ser efetiva 73,33 % afirmaram que sim, e



somente 26,66% disseram que não. Quanto à utilização de inspetores independentes credenciados na ANVISA, 100% afirmaram concordar, e no que diz respeito a excesso de burocracia no processo operacional por parte da ANVISA, 100% responderam sim. Também foi questionado aos entrevistados se os procedimentos utilizados pela ANVISA para emitir o parecer favorável à realização de pesquisa clínica são suficientes, 80% disseram que sim e somente 20% disseram que não (Gráfico 4). Mais uma vez, os pesquisadores confirmam o excesso de papelada como exigência para se realizar o pedido de pesquisa clínica, tornando o processo burocrático e lento. Defendem também, a existência de avaliadores independentes e credenciados para análise e avaliações sanitárias até então sob a responsabilidade da ANVISA.

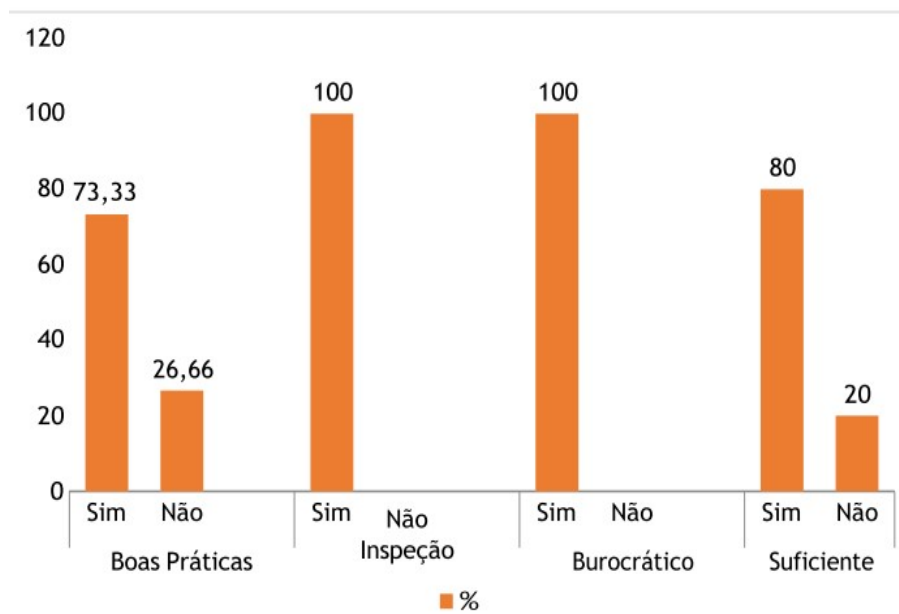


Figura 4-Requisito e Procedimento para análise e avaliação de Pesquisa Clínica

7. Principais causas do baixo número de pesquisa clínica

Neste item, 6,25% dos pesquisadores disseram que há muita dificuldade em preencher os dados na Plataforma Brasil e isso inflexibiliza o acesso. Para 12,5% há muita papelada tornando o processo exageradamente burocrático. 31,25% dos pesquisadores responderam que as normas e regulamentos de pesquisa clínica no Brasil



são muito confusas, extensas e espalhadas entre as resoluções. 43,75% responderam que o atraso na avaliação do projeto e a consequente demora para liberação do parecer de avaliação da pesquisa clínica, torna-se ineficiente e para 6,25% dos pesquisadores há dificuldade para preenchimento “on-line” do projeto de pesquisa clínica o sistema ANVISA.

| | nº | % |
|--|----|-------|
| Dificuldade em preencher a Plataforma Brasil. | 2 | 6,25 |
| Muita papelada tornando o processo exageradamente burocrático. | 4 | 12,5 |
| Normas e regulamentos de pesquisa clínica no Brasil são muito confusa, extensa e espalhadas entre as resoluções. | 10 | 31,25 |
| Atraso na avaliação do projeto e consequentemente demora para liberação do parecer de avaliação da pesquisa clínica. | 14 | 43,75 |
| Dificuldade para preenchimento “on-line” do projeto de pesquisa clínica o sistema ANVISA. | 2 | 6,25 |

Tabela 2 – Causas mais importantes que têm contribuído para o baixo número de pesquisas clínicas no Brasil.

8. Estratégias de ação para aumentar o número de pesquisa clínica

Na percepção dos pesquisadores, para aumentar a taxa de realização da pesquisa clínica no país, 53,12% confirmaram a necessidade de descentralizar a atuação da ANVISA, aproximando-a aos centros de excelências, tais como São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Rio Grande do Sul, Goiás e Pernambuco. 25% apontaram a necessidade de uniformização/centralização de normas e regulamentos sobre pesquisa clínica do país, mostrando que existe a percepção de que os regulamentos ainda estão dispersos, fazendo com que os atores interessados realizassem uma busca em diferentes endereços para sua localização.

Para 12,50% dos pesquisadores, a estratégia escolhida foi incluir e prover recursos para inovação tecnológica na pesquisa clínica, conforme o Plano Nacional de Desenvolvimento Industrial-Complexo Industrial da Saúde. E para 9,37% dos



pesquisadores, a alternativa escolhida foi permitir e institucionalizar a figura de inspetor independente para determinadas atividades técnicas como inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF) com autorização e credenciamento da ANVISA.

A opção de “permitir e institucionalizar a figura de inspetor independente para determinadas atividades técnicas como inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF) com autorização e credenciamento da ANVISA” demonstra a preocupação dos pesquisadores com os prazos, ou seja, a necessidade de rapidez na avaliação dos projetos como um todo, incluindo a inspeção de BPF.

Essa opção representa a garantia de busca da qualidade no processo, e credencia os laboratórios à excelência de qualidade no item Boas Práticas Clínicas (BPC), bem como ter acesso às pesquisas em moldes de multi-centros, devido ao padrão de qualidade exigida para esse processo estar presente no laboratório em questão.

Na tabela a seguir, pode-se visualizar a distribuição dos percentuais referentes às estratégias utilizadas, cuja finalidade é demonstrar as percepções dos pesquisadores quanto às necessidades de melhorias nas práticas clínicas. Além disso, os dados distribuídos na tabela representam a real manifestação dos interesses dos pesquisadores na busca por mais qualidade no desenvolvimento de pesquisas clínicas que envolvem seres humanos.

Trata-se de percepções acerca das necessárias reformas que devem incorrer em melhorias para as pesquisas clínicas em geral. Portanto, as variáveis distribuídas apontam para estratégias vitais no contexto das ações nas pesquisas clínicas.

| | n° | % |
|--|----|------|
| Uniformização/centralização de normas e regulamentos sobre pesquisa clínica no Brasil. | 8 | 25 |
| Incluir e prover recursos para inovação tecnológica/pesquisa clínica no Plano Nacional de Desenvolvimento Industrial – Complexo Industrial da Saúde. | 4 | 12,5 |
| Permitir e institucionalizar a figura de inspetor independente para | | |

**REVISTA SOCIEDADE CIENTÍFICA, VOLUME 7, NÚMERO 1, ANO 2024**

| | | |
|--|----|-------|
| determinadas atividades técnicas como inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF) com auoriação e credenciamento da ANVISA. | 3 | 9,37 |
| Fomentar a criação de Centro de Excelência em Pesquisa Clínica por área de interesse. | 0 | 0 |
| Descentralizar a atuação da ANVISA (Brasília) para próximo aos centros de excelências (SP, RJ, MG, RS, GO, PE) em pesquisa clínica com vista em assessorar o processo. | 17 | 53,12 |

Tabela 3 - Estratégias de ação para aumentar o número de pesquisa clínica no Brasil.

A regulação consiste na intervenção do Estado na melhoria do funcionamento de determinados setores da atividade econômica e social^[12]. A atividade regulatória é uma das atribuições do Estado, que a exerce diretamente, provendo bens e serviços públicos, ou indiretamente por meio de estrutura de órgãos a ele subordinados (Cruz, 2009)^[22]. Pela regulação, o Estado objetiva coibir que certos comportamentos em determinado ambiente variem além dos limites predefinidos pela sociedade, visando assegurar o adequado funcionamento do mercado e alcançar a máxima eficiência na busca pelo bem-estar social (Placha, 2010)^[23].

O Brasil é um país de grande dimensão e complexo, embora tenha um dos mercados farmacêuticos que cresce constantemente. A autoridade regulatória brasileira – ANVISA – foi criada em janeiro de 1999 com a missão de “proteger e promover a saúde pública e intervir nos riscos causados pela produção e pelo uso de produtos regulados pela vigilância sanitária.

A ANVISA é uma instituição relativamente jovem, e tem realizado bem um conjunto de atividades, e elaborado normas regulatórias que expressam tanto a atividade científica quanto as atitudes sociais, com vistas à defesa da saúde pública, de maneira semelhante ao que fazem as autoridades regulatórias no resto do mundo. Também defendido por 73,33% dos pesquisadores e 100% dos pesquisadores questionados defendem a inspeção independente. Em relação aos requisitos e procedimentos 100% consideraram o processo extramamente burocrático.



O sistema e o ambiente onde ocorre o processo ético e regulatório brasileiro, está alinhado com as normas internacionais. É um sistema bem controlado e experiente, e por ter as suas normas continuamente revistas, em consonância com as mudanças no panorama mundial e de necessidades locais, é considerado exemplar em termos de adequação e qualidade, mantendo-se atualizado aos padrões e tecnologias mais recentes. No entanto, os pesquisadores questionados apontam que a análise ética apresenta sobreposição de tarefas entre o CEP/CONEP, sendo que 75% consideraram como também responsável pelo atraso e lento nas avaliações de projetos. Para 84,38% dos pesquisadores existe a defesa pela criação de um Comitê de Ética Independente, com conhecimento e reconhecimento do CONEP.

Segundo a Resolução 9/2015 a ANVISA foi uma tentativa de enfrentar as contínuas críticas da comunidade médico-industrial sobre a morosidade de todo o trâmite, permitindo que, na ausência de manifestação da ANVISA nos 90 dias, os estudos clínicos da fase III sejam iniciados desde que aprovados pelas instâncias éticas. Contudo, tal permissão só se aplica a estudos da fase III, não sendo permitido para os estudos das fases I e II. Para esses estudos, é necessário aguardar 180 dias para resposta da ANVISA, e sem a aprovação da qual não se pode dar início aos estudos.

A regulação de pesquisa clínica no Brasil é recente, cuja regulamentação foi efetivada tardiamente, apenas em 2004. O Brasil tem atualmente centros de pesquisa e pesquisadores altamente capacitados em comparação aos padrões internacionais. Os trâmites exigidos pela norma junto às instâncias éticas e reguladoras tornam os procedimentos longos e custosos, fazendo dele o país que apresenta tempo mais dilatado para aprovação de um projeto de pesquisa^[9]. Inclusive, relatórios como os elaborados pelo Banco Mundial apontam o Brasil como um país com índices relativamente baixos para a qualidade do sistema de leis e da regulação, comparáveis aos dos países bem menos desenvolvidos^[15]. Apesar disso, o segmento de pesquisas clínicas continua em



expansão no Brasil, apresentando o maior número de pesquisas registradas dentre todos os países da América Latina^[5].

Assim, diante de pressões financeiras aliadas a exigências técnicas e regulatórias cada vez mais rigorosas, por um lado, e a necessidade de desenvolver e introduzir novas drogas no mercado, por outro, as indústrias farmacêuticas têm preferido terceirizar parte do processo de P&D para as ORPCs, por meio de um modelo organizacional de alianças estratégicas, com objetivo de compartilhar riscos e benefícios dos projetos, aumentando suas eficiências com menor custo^[14].

Contudo, a necessidade de realização de testes multicêntricos, executados em diversos países, somada às vantagens competitivas decorrentes das facilidades de captação de pacientes, baixo custo do teste por paciente, bem como o crescimento acelerado de mercado, têm atraído as pesquisas clínicas aos países emergentes da Ásia, do Leste Europeu e da América Latina^[5].

Na indústria farmacêutica um dos principais fatores que asseguram a competitividade é o maciço investimento em atividades de P&D de novos medicamentos. Essa é uma das características do setor farmacêutico, cuja atividade baseia-se na ciência (*science-based*) e todos os recursos e competências das empresas do setor são conjugados para a inovação (Pavitt, 1984)^[24].

Assim, pode-se considerar que o Brasil como polo atraente para pesquisas clínicas representando um dos cinco maiores mercados farmacêuticos do mundo, registrando um crescimento anual superior a 20% na última década, é considerado um dos países com qualidade regulatória insatisfatória, lenta e burocrática^[13].

Sobre o aspecto da insatisfação, lentidão e burocracia, 43,75% dos pesquisadores o consideraram um dos responsáveis pelo baixo número de pesquisas clínicas, enquanto 31,25% apresentaram extensas normas e regulamentos espalhados e confusos entre as normas, como fator que impedem o desenvolvimento qualitativo das pesquisas clínicas e defendem uma lei de regulação onde todos os pontos estariam inseridos.



Sobre estratégias de ação para estimular ou atrair investimentos na modalidade de contrato de parcerias, 53,12% defendem a descentralização de atuação da ANVISA, com destaque para centros de excelências como SP, RJ, RG, GO e PE. Enquanto 25% defendem a necessidade de uniformização e centralização dos regulamentos em um documento ou lei única sobre a pesquisa clínica do país.

9. **Considerações Finais**

O setor de indústrias farmacêuticas é um segmento da atividade econômica bastante competitivo, cuja liderança só é alcançada com maciços investimentos em P&D para novos produtos e processos que sejam produzidos em menor tempo possível, respeitando a segurança, a qualidade internacionalmente aceita e que traga eficácia para a saúde daqueles que precisam. A partir dos dados coletados e analisados conforme dispostos nas tabelas e gráficos, para conhecer sobre perfil dos entrevistados e percepção dos pesquisadores sobre procedimentos de regulamentação de pesquisa clínica no país, pode-se concluir que o Brasil, apesar de reunir condições favoráveis para realização de estudos clínicos, constatou-se que 93,33% dos que responderam o questionário exercem atividades em instituições públicas federais e 6,66% exercem atividades em empresas privadas nacionais, bem como em instituições públicas de ensino. E quanto ao tempo destinado ao trabalho com pesquisa, 15,62% dos entrevistados possuem de 3 a 5 anos de experiência, enquanto 18,75% têm entre 11 a 15 anos de experiência na área.

Para 87,5% dos entrevistados e 12,5% deles responderam sim e não respectivamente, quanto à participação em pesquisas clínicas de medicamentos, enquanto 84,38% dos entrevistados afirmaram terem participado dentre 3 a 5 projetos de pesquisas clínicas. Isso demonstra que os pesquisadores, em sua maioria, atuam na área de interesse profissional.

Em relação à análise e avaliação ética dos projetos de pesquisa clínica 75% concordam de que existe, sim, sobreposição das atividades realizadas pelas entidades



CEP/CONEP. E para 90,62% dos entrevistados, o processo de análise e avaliação sob o foco ético e científico, apresenta lentidão, e isso compromete as decisões dos patrocinadores em realizar pesquisa clínica no Brasil.

Por outro lado, por ser atividade voluntária, não acham que seja responsabilidade do avaliador a aceleração do processo de análise e avaliação dos projetos no âmbito ético, por isso, a maioria, 71,88% concorda com a realização por entidades independentes, desvinculada de instituições públicas que possam realizar essas atividades, desde que sejam credenciados junto ao CONEP e que o trabalho seja remunerado. Em relação aos instrumentos para fazer acontecer a regulamentação, os pesquisadores defendem a inspeção independente, com a supervisão da ANVISA, como forma de agilizar as avaliações sanitárias.

Os pesquisadores concordam que o sistema é burocrático para solicitação de realização de pesquisa clínica de medicamento. E a maioria sinalizou, que a causa mais importante que desestimula os investidores a realizar pesquisa clínica no país, é o tempo de atraso na avaliação do projeto e a consequente demora na liberação do parecer de avaliação da pesquisa clínica.

E por fim, os pesquisadores apontaram como estratégia, a descentralização da atuação da ANVISA, aproximando-a dos centros de excelências (SP, RJ, MG, RGS, GO, PE) em pesquisa clínica, visando assessorar os investidores no processo, para estimular o aumento do número de pesquisa clínica no país.

O estudo mostrou os desafios que o Brasil ainda tem de enfrentar sobre a regulamentação e a gestão da regulamentação das pesquisas clínicas de medicamentos novos. Vale destacar que, as percepções obtidas demonstram que o crescimento de pesquisas clínicas no Brasil, ocorre mesmo que o país ainda possua um ambiente regulatório desfavorável. Mesmo assim, o mercado ainda é um atrativo para setor. Por outro lado, ficou claro o porte do mercado brasileiro e a reconhecida qualidade dos profissionais de pesquisa clínica no país.



10. Declaração de direitos

Declaramos ser detentores dos direitos autorais da presente obra, e que esse artigo não foi publicado anteriormente nem foi considerado por outra Revista ou Periódico. Declaramos que as imagens e textos publicados são de inteira responsabilidade dos autores, e não possuímos direitos autorais reservados a terceiros. Declaramos respeitar os direitos de terceiros e de Instituições públicas e privadas. Fica declarado que, não existe plágio ou auto plágio e não há falsificação de conteúdo. Portanto, declaramos que a obra é totalmente original sob a responsabilidade dos autores supra citados.

11. Referências

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução - RDC nº 39, de 5 de junho de 2008**. Aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica e dá outras providências. Brasília, 2008.
2. LOUSANA, G.; ACCETTURI, C.; CASTILHO, V. C. Guia prático para coordenadores de estudos clínicos. **Interface**, v. 1, n. 2, p. 15-28, 2002. Disponível em:
https://www.researchgate.net/publication/292715827_Guia_Pratico_para_Coordenadores_de_Estudos_Clinicos. Acesso em: 20 set. 2017.
3. PEDROLO, E. et al. Pesquisa clínica em enfermagem: contribuições para inovação tecnológica. DOI 50304, **REME-Revista Mineira de Enfermagem, [S. l.]**, v. 16, n. 3, 2012. Disponível em:
<https://periodicos.ufmg.br/index.php/reme/article/view/50304>. Acesso em: 18 set. 2017.
4. ZAGO, M. A. A pesquisa clínica no Brasil. DOI 10.1590, **Revista Ciência e Saúde Coletiva**, v.9, n.2, p.363-374, 2004. Disponível em:
<https://doi.org/10.1590/S1413-81232004000200013>. Acesso em: 17 set. 2017.
5. GOMES R.P. et al. **Ensaios clínicos no Brasil: competitividade internacional e desafios**. BNDES Setorial, 2012. Disponível em:
https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/1504/2/A%20set.36_Ensaios%20cl%C3%ADNICOS%20no%20Brasil.pdf. Acesso em: 28 jun. 2022.



6. BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Rede Nacional de Pesquisa Clínica do Brasil: respostas e redução da dependência estrangeira. **Revista de Saúde Pública**. v. 44. n. 3. Brasília, 2010.
7. QUENTAL, C.; FILHO, S. Ensaio clínico: capacitação nacional para avaliação medicinal e vacinas. DOI 10.1590, **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v.9, n.4, p.408-424, 2006. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1415-790X2006000400002>. Acesso em: 17 set. 2017.
8. OCDE. **Determinants of Quality in Regulatory Impact Analysis**. Paris: OCDE, 2009. Disponível em: <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/42047618.pdf>. Acesso em: 14 out. 2020.
9. ROSA, Eduardo M. da; LOPES, Edna de F. Pesquisa Clínica: uma abordagem prática. 1ª ed. - São Paulo: Ícone, 2011.
10. HULLEY, Stephen B. et al. **Delineando a Pesquisa Clínica**. 4ª ed. – Porto Alegre: Artmed, 2014.
11. EMEA, Agência Europeia para Avaliação de Produtos Medicinais. **Unidade de Avaliação de Medicamentos Humanos**. 1997. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/gcport.htm>. Acesso em: 18 set. 2017.
12. SILVA, G.H.T. Regulação Sanitária no Brasil: singularidades, avanços e desafios. In: PROENÇA, J.D.; COSTA, P.V.; MONTAGNER, P. (Org). Desafios da Regulação no Brasil. **ENAP**, p. 215-262. Brasília, 2006.
13. GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento e saúde: em busca de uma nova utopia. ISSN 0103-1104, **Saúde Debate**, v. 19, n. 71, p. 326-327, 2007.
14. DUARTE, Alan Coelho; RESENDE, Caio Cordeiro de; MURAHOVSKI, Denis; VASCONCELOS, Flávio Palhano de Jesus. **Análise da indústria farmacêutica: perspectivas e desafios**. Brasília: Núcleo de Estudos e



- Pesquisas/CONLEG/Senado, 2015 (Texto para Discussão nº 183). Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td183>. Acesso em: 15 nov. 2015.
15. WBG-World Bank Group. **Doing Business 2020: Comparing Business Regulation in 190 Economies – Economy Profile of Brazil**. 2019. Washington, DC. Disponível em: <https://www.doingbusiness.org/content/dam/doingBusiness/country/b/brazil/BRA.pdf>. Acesso em: 17 set. 2017.
16. DURKHEIM, Émile. **Sociologia e filosofia**. São Paulo: Martin Claret, 2009.
17. LUDCKE, Menga; ANDRÉ, Marli. **Pesquisa qualitativa em educação: abordagens**. São Paulo: EPU, 1996.
18. VERGARA, Sylvia Constant. **Projetos e relatórios de pesquisa em Administração**. São Paulo: Atlas, 1998.
19. FLICK, U. **Introdução à pesquisa qualitativa**. 2ª. Ed. Porto Alegre: Artmed, 2007.
20. CRESWELL, J. W. **Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto**. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2007.
21. UFAL-Universidade Federal de Alagoas. **Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos**. Disponível em:< <https://ufal.br/ufal/pesquisa-e-inovacao/etica/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa>>. Acesso em Acesso em 18 set. 2017.
22. CRUZ, V. Estado e regulação: fundamentos teóricos. In: RAMALHO, P.I.S. (Org.). **Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório**. Anvisa, p. 53-86. Brasília, 2009.
23. PLACHA, G. Os impactos e as perspectivas da regulação estatal sobre as atividades econômicas. DOI 10.7213, **Rev. Direito Econ. Socioambiental**,



Curitiba, v. 1, n. 2, p. 251-270, 2010. Disponível em:

<https://doi.org/10.7213/rev.dir.econ.socioambienta.01.002.AO02>.

24. Acesso em: 18 set. 2017.

25. PAVITT, K. Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory. DOI 10.1016, *Research Policy*, v. 13, p. 343–373, 1984. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/0048-7333\(84\)90018-0](https://doi.org/10.1016/0048-7333(84)90018-0). Acesso em: 16 set. 2017.