Pesquisa Clínica no Brasil: **regulamentação é urgente**

Projeto de Lei 7.082/2017 aumenta o protagonismo do País no cenário global e melhora acesso à saúde

Pesquisa Clínica: etapa decisiva no desenvolvimento de medicamentos

- A criação de um medicamento leva 10 anos, em média, considerando todas as etapas de desenvolvimento.

Etapas para criação de medicamentos

Descoberta de fármacos novos
Triagem de 5.000- 10.000 compostos

Estudos pré-clínicos
250 compostos

IND*

Duração: 3-6 anos

Percentual do orçamento: 21,5%

Probabilidade de sucesso: <0,01%

Pesquisas Clinicas

Fase I	Fase II	Fase III
20-100 voluntários	100-500 voluntários	1.000-5.000 voluntários

Duraçao: 6-7 anos

Percentual do orçamento: Até 65%

Probabilidade de sucesso: Fase I: 65% Fase II: 45% Fase III: 50%

NDA¹

Revisão regulatória e de autorização no mercado

Produção em escala

Duração: 0,5-2 anos

Percentual do orçamento: Até 3,5%

Farmaco-vigilância
Estudos Fase IV

Duraçao: permanente

Percentual do orçamento: superior a 10%

Chance de retorno sobre investimento: 1:3

* IND ("Novo medicamento experimental", processo pelo qual a FDA norte-americana autoriza novas pesquisas)

¹NDA (petição de registro do novo medicamento com a FDA norte-americana)

Características do Brasil para ser protagonista em Pesquisa Clínica

- Elevado índice de heterogeneidade da população
- Variações de clima, cultura e condições socioeconômicas
- Ecossistema de saúde robusto com boa regulação sanitária
- Custo competitivo para realização de estudos clínicos comparado a outros países

Maior PIB da América Latina

5º Maior população do mundo

7º Maior mercado farmacêutico do mundo

Em quantidade 5º de empresas farmacêuticas instaladas

Maior população urbana da AL

12º Maior PIB do mundo

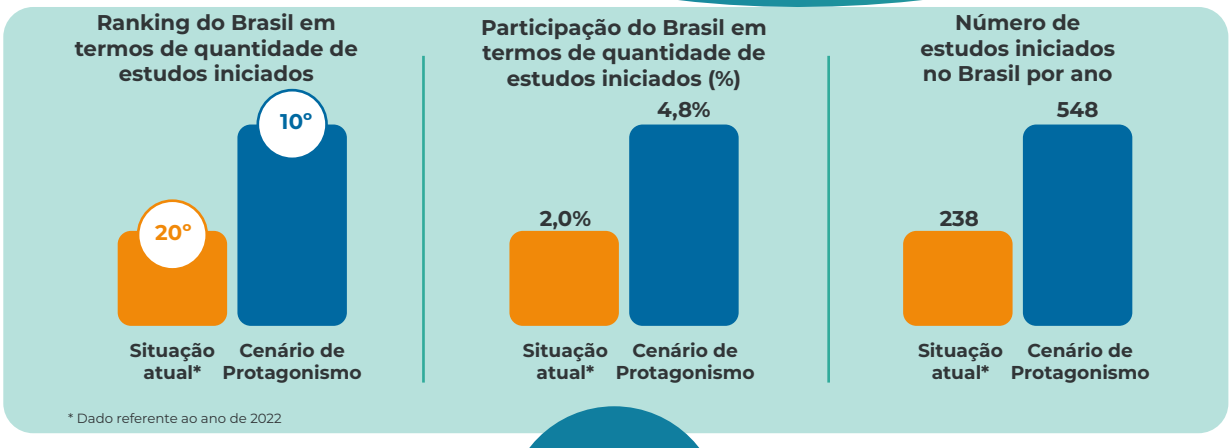
Maior população economicamente ativa da AL

O Brasil ocupa a 20ª posição no ranking global em estudos clínicos*

Atrás de países como Turquia, Taiwan, Egito, entre outros.

* Fonte: Citeline (base global de estudos clínicos)

As vantagens do Brasil promissor



* Dado referente ao ano de 2022

Fonte: IQVIA (estimativas internas)/Estudo Interfarma "A Importância da Pesquisa Clínica para o Brasil"

Principais pontos do posicionamento da Interfarma

1. O estabelecimento de um prazo para o fornecimento de medicamentos pós-estudo clínico
O prazo máximo de cinco anos de fornecimento, fixado a partir da disponibilidade comercial.
O prazo leva em consideração a necessidade médica individual de cada participante, para que o paciente não fique desprovido de tratamento e não desestimule a pesquisa.

2. A garantia de um sistema de análise ética seguro e célere
A pesquisa com seres humanos no Brasil deve ser submetida à análise ética, seguindo critérios técnicos e imparciais.
É importante que os padrões de tempo de análise estejam alinhados às práticas internacionais e que a segurança e bem-estar do participante da pesquisa sejam prioritários.

3. A definição de um prazo menor, porém exequível, para a ANVISA concluir a avaliação de Dossiês de Medicamentos Experimentais
O PL estabelece um prazo máximo para a avaliação de medicamentos experimentais pela ANVISA. Esse prazo é necessário para que o Brasil esteja alinhado às melhores práticas internacionais no campo regulatório. O resultado são análises regulatórias mais céleres e eficientes, sem renunciar às etapas já existentes.

PL 7.082/2017: passo decisivo para melhorar o acesso à saúde no Brasil