

ENTRAVES PARA REALIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS NO BRASIL: UMA ANÁLISE A PARTIR DA RESOLUÇÃO 09/2015 DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FERNANDA SALVADOR ALVES
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ (UFPR)

WALTER BATAGLIA
UNIVERSIDADE PRESBITERIANA MACKENZIE (MACKENZIE)

ENTRAVES PARA REALIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS NO BRASIL: UMA ANÁLISE A PARTIR DA RESOLUÇÃO 09/2015 DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Introdução

Para atender ao mercado farmacêutico brasileiro, faz-se necessário que indústrias do ramo desenvolvam cada vez mais ensaios clínicos para disponibilização de medicamentos cada vez melhores. A realização de estudos clínicos no Brasil tem como vantagens: número suficientes de voluntários, qualificação profissional, excelentes centros de pesquisa. Mas eles ainda são raros aqui, pois o desenvolvimento tecnológico do país é pequeno. Acredita-se que uma das causas pode ser a regulamentação do país.

Problema de Pesquisa e Objetivo

Por se acreditar que um dos entraves para crescimento do número de ensaios clínicos são as regulamentações e resoluções relacionadas ao tema existentes no Brasil. Esse artigo buscou, a partir da análise da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 09/2015, discutir quais aspectos embaraçam a realização de testes clínicos no país. Assim entende-se possível, tanto incentivar esse setor econômico quanto beneficiar a população brasileira com um acesso mais facilitado a medicamentos de última geração.

Fundamentação Teórica

As alterações do setor farmacêutico geraram competitividade, demanda por inovações, que são complexas, longas e simultâneas. A inovação e o desenvolvimento de novos produtos geram aprendizados e domínio de competências. Quando feito em conjunto, por meio de cooperações interorganizacionais, tende a ser menos dispendioso e, ao mesmo tempo, mais efetivo no decorrer do processo. Alianças podem permitir que empresas superem a escassez de recursos, geram economia de especialização, acesso às capacidades complementares e diminuição no tempo de desenvolvimento de produtos com menor investimento

Metodologia

Este foi um estudo descritivo, qualitativo, e com a análise documental. Assim, o fenômeno foi estudado com profundidade, em seu ambiente, com coleta de dados secundários. Foram buscados textos já divulgados, sejam eles regulamentações do país, documentos de análise de mercado, relatórios técnicos ou outros documentos que pudessem contribuir para o objetivo em questão. Com isso, tem-se a notabilidade da pesquisa documental, que é organizar informações que se encontram dispersas, conferindo-lhe uma nova importância como fonte de consulta.

Análise dos Resultados

O Brasil se encontra numa dualidade. Tem grande crescimento e fatores ambientais, com a capacitação/qualificação de profissionais, presença de voluntários, centros de referência com BPC, grande mercado de atuação. Ao mesmo tempo, atua apenas no final da cadeia de P&D – fases III e IV, demora para concluir as etapas iniciais e fundamentais nos projetos, o que comprometem o amplo desenvolvimento do setor. Isso implica em resoluções, como a analisada que, ao mesmo tempo possibilitam a realização dos testes clínicos e impedem o país de desenvolvê-las.

Conclusão

Um dos entraves do setor farmacêutico brasileiro para o desenvolvimento de P&D e, conseqüentemente, de inovações, está na complexa regulamentação para o desenvolvimento de testes clínicos, assim como (e principalmente), a RDC 9/2015 analisada. Isso deve ser revisto, uma vez que quando a resolução possui aspectos que podem contribuir para que os ensaios clínicos sejam realizados, facilitam as parcerias interorganizacionais, o desenvolvimento de inovações e o acesso a recursos de uma forma muito mais rápida, menos dispendiosa e que provavelmente trará maiores benefícios a todos os envolvidos.

Referências Bibliográficas

ANGELL, M. The ethics of clinical research in the third world. The New England Journal of Medicine,

v. 337, n. 12, p. 847-849, 1997. ANVISA, A. N. DE V. S. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC No 9, de 20 de fevereiro de 2015 Brasil, 2015a. CORDEIRO, J. R.; BATAGLIA, W. Investigação da Relação entre a Capacidade Relacional e o Desempenho da Carteira de Alianças no Segmento de Laboratórios Farmacêuticos Brasileiros. Contextus Revista Contemporânea de Economia e Gestão, v. 13, n. 2, p. 132-155, 2015.