

**COMO MELHORAR A POLÍTICA REGULATÓRIA BRASILEIRA DE TESTES CLÍNICOS?
ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE PAÍSES COM DIFERENTES HISTÓRICOS NA ÁREA**

FERNANDA SALVADOR ALVES

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ (UFPR)

WALTER BATAGLIA

UNIVERSIDADE PRESBITERIANA MACKENZIE (MACKENZIE)

COMO MELHORAR A POLÍTICA REGULATÓRIA BRASILEIRA DE TESTES CLÍNICOS? ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE PAÍSES COM DIFERENTES HISTÓRICOS NA ÁREA

Introdução

A competição na indústria farmacêutica é baseada na diferenciação do produto. Para obter redução de custos operacionais, vem-se percebendo um deslocamento dos ensaios clínicos realizados neste setor para países da América Latina, do Leste Europeu e da Ásia. Para que um país seja incluído entre aqueles que participam de ensaios clínicos, exige-se Boas Práticas Clínicas, volume de voluntários, tempo adequado entre o recebimento do protocolo e a inclusão do primeiro participante no estudo, custos locais competitivos, dados epidemiológicos e potencial comercial para o produto no país.

Problema de Pesquisa e Objetivo

Este artigo se propõe a comparar a regulamentação de Testes Clínicos em países (Brasil, Índia, União Europeia e Canadá), a fim de desenvolver subsídios para melhoria da Política Regulatória Brasileira.

Fundamentação Teórica

A inovação no setor farmacêutico é necessária para manter sua competitividade. Mas seu processo de inovação é ao mesmo tempo complexo, longo e caro. Atuar nas fases primordiais do processo de descoberta de novos medicamentos exige um conhecimento em P&D elevado dos países, com qualidade da indústria farmoquímica, mas também com regulamentações claras, apoio governamental e remoção de barreiras. Compreender realidade de diversos países nestes aspectos pode permitir avaliar a regulamentação brasileira, propondo melhoria à Política Regulatória Brasileira.

Metodologia

Foi realizada uma análise documental, da regulamentação de quatro países. A coleta de dados possuiu cinco fases: estudo preliminar exploratório; estudo descritivo (compilação da regulamentação de cada país a partir da leitura e condensação das informações previamente obtidas); categorização das informações (em nove categorias); comparação dos conteúdos entre países e geração de proposições de melhoria na regulamentação brasileira.

Análise dos Resultados

Entre as inclusões necessárias, destaca-se aceitar informações de pesquisas realizadas em outros países; restringir ao país testes clínicos de substâncias aqui descobertas; permitir o uso de medicamentos não autorizados; reduzir o tempo de aprovação dos estudos; atualizar periodicamente a regulamentação; e unificar as legislações relacionadas. Entre os itens prejudiciais ao desenvolvimento tecnológico do país, destaca-se o excesso de responsabilidade dos patrocinadores, o uso exclusivo da língua vernácula e a ausência de padronização no controle de qualidade mundial.

Conclusão

O Brasil possui um elevado número de regulamentações com relação direta ou indireta ao tema e a ausência de versões das regulamentações em outros idiomas. Além disso, a regulamentação europeia mostrou-se mais completa e abrangente que as demais. A mais importante observação do artigo foi a necessidade de uma padronização das BPC em todo o mundo para expandir os ensaios clínicos para além dos países que atualmente os recebem. Além disso, sugere-se a criação de um banco de dados mundial de ensaios clínicos, que poderia facilitar a cooperação entre países e a transferência de tecnologia.

Referências Bibliográficas

ANVISA, A. N. de V. S. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC No 9, de 20 de fevereiro de 2015 (2015). Brasil. Department of Health. Drugs and cosmetic rules (1945). New Delhi. Government of Canada. Food and Drug Regulations (2018). Kline, D. (2001) Clinical Trials in Latin America. Fast Track Systems Inc.. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. Regulamentação 536/2014 do parlamento europeu (2014). Rodrigues, D. G. (2007). Clinical Research and Drug Development in Latin America. Clinical Research Department, Libbs Pharmaceuticals Ltd, J. Investig. Med.