

Mudanças legais buscam reduzir entraves à pesquisa clínica

Relatório internacional aponta desafios e destaca necessidade de modernização regulatória

Fernando Maluf

O Brasil ainda enfrenta entraves significativos para a realização de pesquisas clínicas. Dados do relatório Wait Indicator 2025, realizado pela IQVIA e divulgado pela Fifar (Federação Latino-Americana da Indústria Farmacêutica), mostram que o país ocupa a 16ª posição entre 19 nações avaliadas em aspectos como prazo de aprovação de estudos, tempo até a inclusão do 1º paciente e fornecimento de medicamentos experimentais depois do encerramento dos ensaios.

Segundo o documento, o tempo médio entre a submissão de um estudo clínico e sua aprovação no Brasil é de 234 dias. Depois da aprovação, o intervalo até a inclusão do 1º paciente no protocolo chega a 137 dias. No total, são 371 dias de espera.

Para efeito de uma comparação, a média global é de 154 dias, somando todas as etapas. Países como Japão e Coreia do Sul apresentam desempenho melhor (69 e 88 dias, respectivamente). O relatório reforça que a burocracia excessiva afeta a capacidade do país de atrair investimentos em pesquisa e retarda o acesso da população a novas terapias.

Diante desse cenário, a recente decisão do Congresso pode representar um avanço para o setor. Em 17 de junho de 2025, o Legislativo derrubou o veto 13 de 2024, restaurando um ponto central da lei 14.874 de 2024, que estabelece as bases para a realização de pesquisas clínicas com seres humanos no país.

A principal alteração é a garantia de fornecimento gratuito, por pelo menos cinco anos, dos medicamentos experimentais aos pacientes que participaram dos estudos e que apresentaram benefício clínico, desde que não existam alternativas

terapêuticas equivalentes disponíveis no SUS (Sistema Único de Saúde). A regra passa a valer a partir da aprovação do medicamento para comercialização no Brasil.

O tema é particularmente relevante para a oncologia, área em que grande parte dos avanços em tratamento depende da participação de pacientes em estudos clínicos. A ampliação da oferta de pesquisas e o acesso a medicamentos inovadores continuam sendo desafios no país.

A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica afirmou, em comunicado, que a decisão do Congresso representa um avanço na proteção dos pacientes e no fortalecimento da pesquisa no país. Para o dr. Fábio Franke, integrante do Comitê de Pesquisa Clínica da SBOC, “a definição deste prazo de fornecimento é um passo importante para tornar o Brasil competitivo, beneficiando tanto pacientes quanto investigadores”.

O Instituto Vencer o Câncer também tem acompanhado de perto os desdobramentos dos debates sobre a nova legislação. A decisão impacta diretamente centros públicos e filantrópicos que integram a Rede Vencer o Câncer de Pesquisa Clínica, com reflexos importantes para pacientes que hoje participam de estudos ou que venham a participar no futuro.

Como já escrevi neste Poder360, a pesquisa clínica é uma das formas mais eficazes de oferecer novas alternativas terapêuticas aos pacientes, especialmente no cuidado do câncer, além de ser uma ferramenta importante para capacitação de profissionais de saúde e o desenvolvimento da indústria científica do país.

Os dados da Fifarma e a recente atualização da legislação apontam para a necessidade de o Brasil seguir avançando na modernização de seus processos regulatórios, com foco em ampliar o acesso da população a terapias inovadoras e fortalecer a capacidade de atração de novos estudos clínicos.

<https://www.poder360.com.br/opiniao/mudancas-legais-buscam-reduzir-entraves-a-pesquisa-clinica/>

Veículo: Online -> Site -> Site Poder 360