

# **Pesquisa clínica na América Latina**

---

Relatório de recomendações  
baseadas em melhores práticas



# SUMÁRIO

Resumo gráfico.....	3
Introdução.....	8
Benefícios da pesquisa clínica.....	10
Metodologia.....	14
Análise comparativa da pesquisa clínica .....	18
Barreiras identificadas à pesquisa clínica .....	26
Recomendações para impulsionar a pesquisa clínica na América Latina .....	34
Anexo I Fichas descritivas dos países analisados .....	64
Argentina.....	65
Brasil.....	80
Chile.....	98
Colômbia.....	116
Costa Rica.....	132
Equador.....	149
México.....	164
Panamá.....	180
Peru.....	184
República Dominicana.....	201
Anexo II Questionário de coleta de opinião .....	206

## Resumen gráfico



A pesquisa clínica é uma peça fundamental para disponibilizar tratamentos inovadores que melhorem a qualidade de vida das populações.



- Efetividade.
- Segurança
- Risco-benefício

[Ver Introdução](#)

## Impacto nos pacientes

anos de  
expectativa de vida  
ganhos

47% de mortes por DCV evitadas

**30%** de mortes por câncer evitadas

## Tratamentos inovadores:

## Participar em PC (pesquisa clínica):

## ■ Acesso inicial a alternativas terapêuticas

- Acompanhamento intensivo

- Tratamento mais preciso e personalizado



## Impacto nos profissionais

Atualização dos  
profissionais em terapias  
e tecnologias inovadoras,  
tornando-os referências.

- Geração de redes nacionais e internacionais de pesquisa, atraindo novos projetos e aumentando a produção de conhecimento.



Impacto para os sistemas de saúde

Centros de referência

## Retenção de talentos

Investimento em equipamentos e infraestrutura

## ■ Melhoria dos processos assistenciais

## Economia nos custos de tratamento



Impacto para a economia dos países

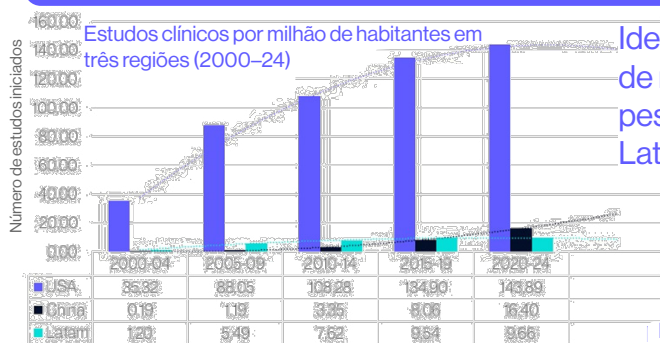
## ■ Efeito compensatório dos medicamentos inovadores sobre as consequências econômicas do envelhecimento e sobre as contas públicas

Investimento direto (interno e externo) da Indústria do setor

 Geração de empregos qualificados e com melhores condições

- Impulsionador da atração de investimento estrangeiro

[Ver Benefícios da Pesquisa Clínica](#)



Identifica-se uma oportunidade de melhoria na realização de pesquisa clínica na América Latina.

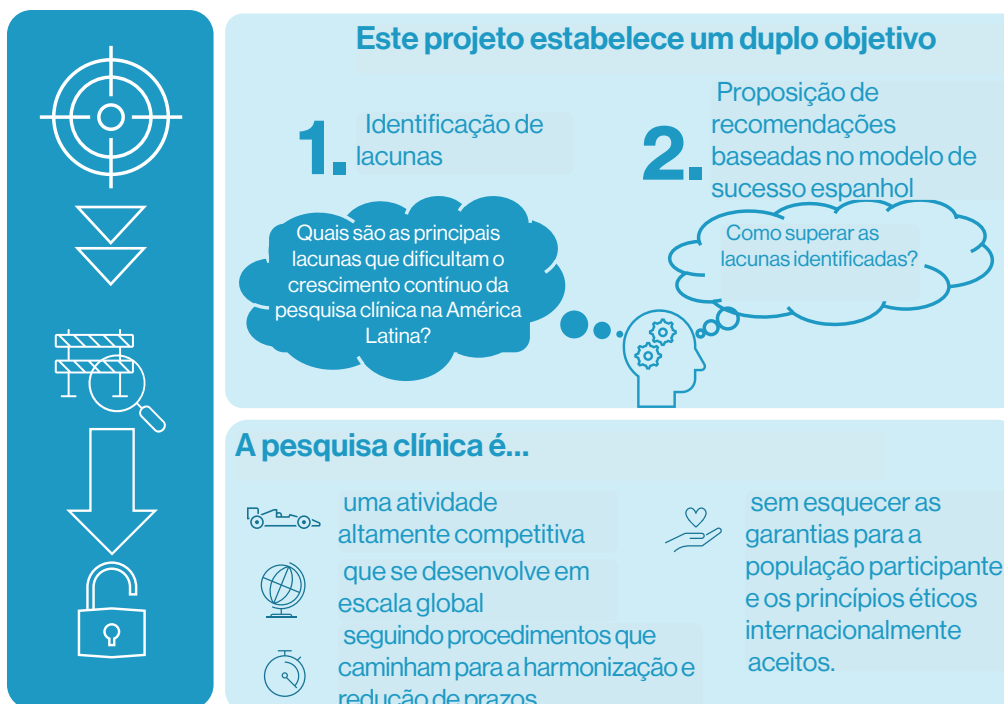


Nº de ensaios clínicos  
(2020–2024)

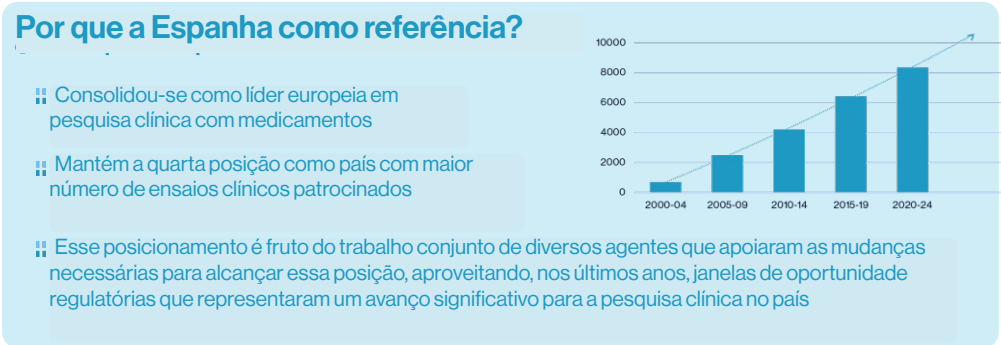


% de ensaios clínicos  
(2020–2024)

[Ver Análise Comparativa da Pesquisa Clínica na América Latina](#)



Ver Metodologia. Descrição da Metodologia do Projeto.



Ver Metodologia. Por que a Espanha como referência.





As barreiras identificadas podem ser agrupadas em três grandes categorias

## 1. Recursos

Falta de recursos específicos para pesquisa clínica à disposição dos centros (especialmente públicos).



- RH capacitados e motivados, redes,



- capacidade de gestão e reinvestimento,



- espaços e equipamentos.

## 2. Estratégia

Ausência de uma estratégia nacional baseada em dados e focada na melhoria da competitividade.



- Falta de indicadores públicos e atualizados,



- de uma estratégia de país que reconheça o valor da pesquisa clínica;



- prazos regulatórios críticos em alguns países;



- normas e procedimentos distantes dos padrões internacionalmente aceitos.

## 3. Sociedade

A percepção social sobre a pesquisa clínica ainda necessita de melhora, embora tenham sido observados avanços durante a pandemia.

Ver Barreiras à Pesquisa Clínica Identificadas



São propostas 39 recomendações que, acompanhadas de mais de 60 práticas, podem ser agrupadas em sete categorias



Aumentar o **compromisso nacional** baseado no valor da pesquisa clínica



Fomentar a **cultura de pesquisa** no setor público de saúde



**Dotar de recursos, reconhecer e incentivar la investigación clínica**



Trabalhar na **harmonização e agilização dos processos** de autorização e início dos estudos



Estabelecer **indicadores de competitividade** e um sistema de **atualização e monitoramento**



Reforçar o papel da **sociedade latino-americana** como **agente chave**

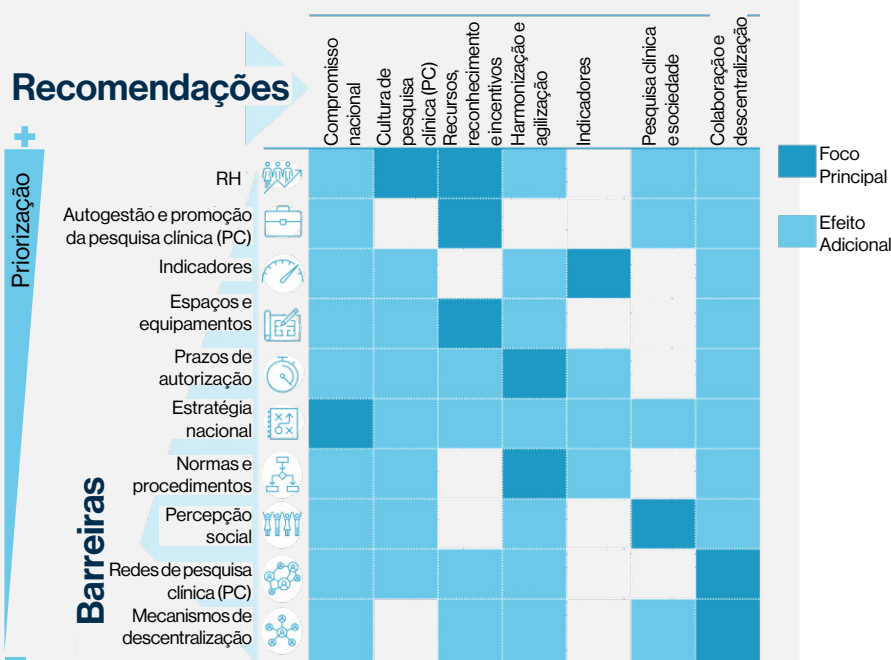


Potencializar **mecanismos de colaboração e descentralização** dos estudos clínicos

Ver Recomendações para Impulsionar a Pesquisa Clínica na América Latina



Essas recomendações impactam prioritariamente uma ou duas barreiras identificadas, mas geram efeitos adicionais sobre outras barreiras que não são o foco principal de sua ação.



Ver Recomendações para impulsionar a pesquisa clínica na América Latina

Quais grupos de recomendações são considerados prioritários pelo impacto de médio e longo prazo?

Alcançar um **compromisso nacional**, materializado em uma **estratégia baseada em dados e no valor da pesquisa clínica**, que enfrente as **barreiras** específicas de cada território, representa uma alavanca essencial para **impulsionar significativamente essa atividade**.



A pesquisa clínica é uma atividade que se expressa no médio e longo prazo; por isso, são necessários compromissos e planos ajustados aos intervalos temporais para que seus efeitos possam ser observados.

Esforços isolados e individuais não alcançarão os resultados esperados.

O que não é medido, não existe.

! A pesquisa clínica é uma atividade altamente competitiva que opera em um cenário global.

Em anexo, são apresentados os resultados obtidos para cada um dos países analisados.

Resumo dos dados quantitativos sobre a pesquisa clínica no período de 2020–2024 e evolução temporal desde 2000, como contexto.

Resumo da análise qualitativa realizada e descrição das barreiras e fortalezas identificadas.



Ver Anexo I

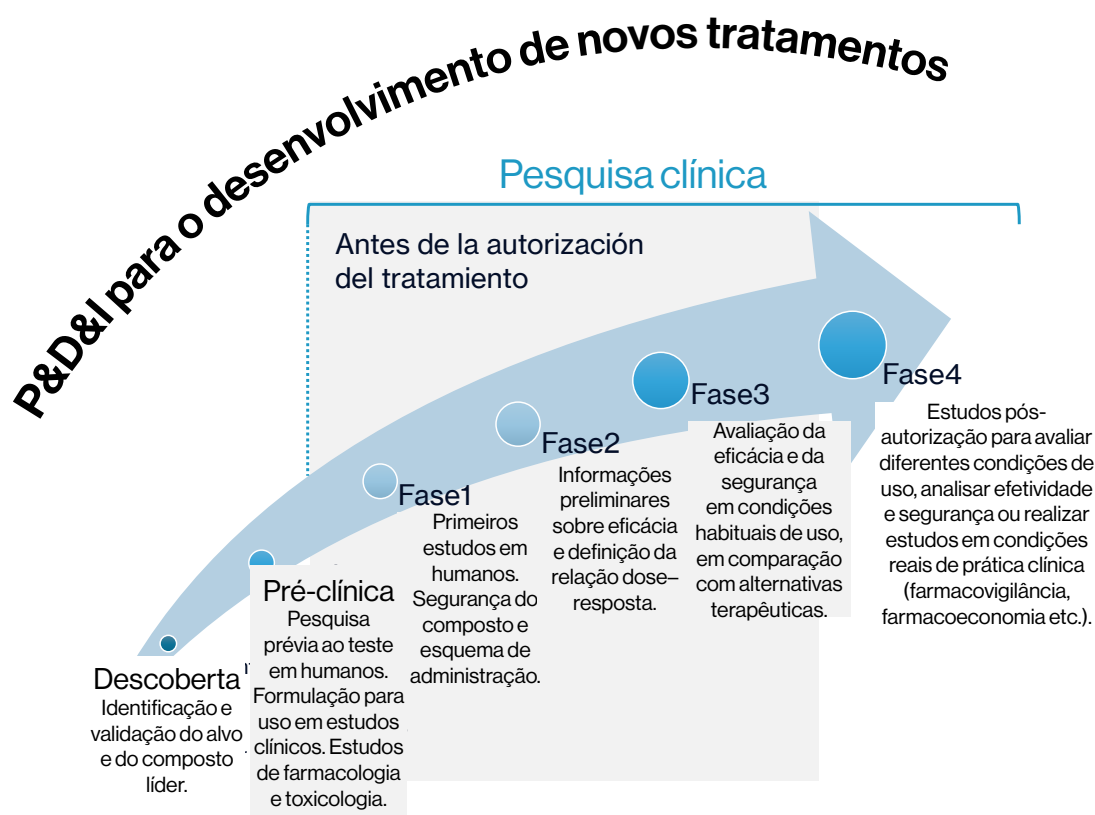


## INTRODUÇÃO

A pesquisa clínica é um elemento fundamental para o desenvolvimento de novas ferramentas diagnósticas e prognósticas, novos métodos preventivos e novas terapias capazes de enfrentar os desafios de saúde da população.

A pesquisa clínica permite determinar o efeito que potenciais medicamentos exercem sobre as condições patológicas para as quais são desenvolvidos, bem como a relação benefício-risco das inovações farmacológicas, possibilitando que as autoridades reguladoras aprovelem seu uso (imagem 1). Além disso, possibilita o estudo da efetividade e segurança dos medicamentos já aprovados em condições reais de prática clínica, assim como a identificação de sua efetividade e segurança em usos distintos daqueles para os quais foram originalmente autorizados.

1. O processo de desenvolvimento de um novo tratamento farmacológico.

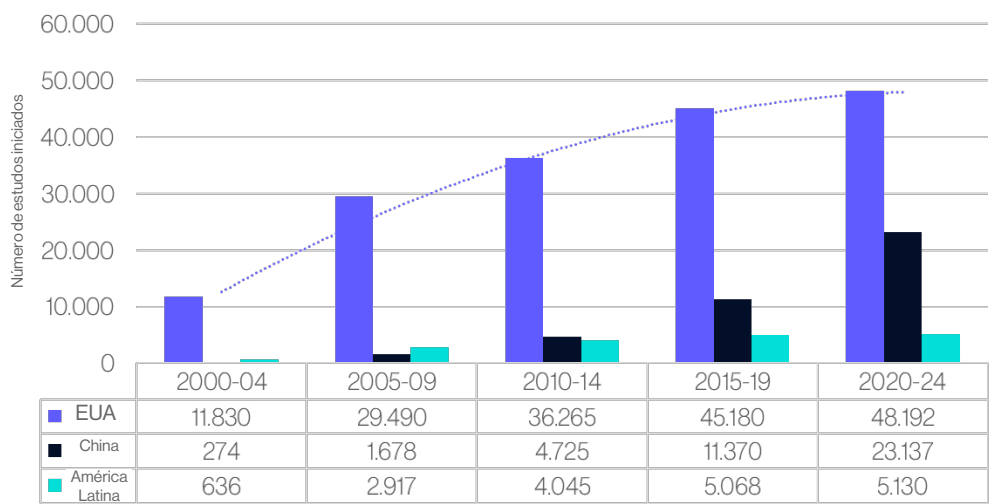


A pesquisa clínica, portanto, gera um benefício direto para a saúde da população de um país, somado aos benefícios que produz para profissionais de saúde, centros de pesquisa, sistemas de saúde e, em última instância, para o país como um todo, aspectos que serão detalhados em seções posteriores.

A América Latina possui um enorme potencial para consolidar-se como um polo de destaque em pesquisa clínica em nível global. Entre as fortalezas identificadas pelos participantes deste estudo, destacam-se sua localização geográfica, próxima à região com maior concentração de empresas inovadoras e líder na condução de estudos clínicos (Estados Unidos). O tamanho e a diversidade populacional, bem como os sistemas de saúde e seus profissionais, também são aspectos valorizados. Além disso, muitos países da região vêm implementando melhorias em seus sistemas regulatórios para aumentar a competitividade em pesquisa clínica.

Embora a pesquisa clínica na América Latina apresente uma tendência de crescimento nos últimos cinco anos (figura 4), a comparação com países como os Estados Unidos ou a China evidencia que ainda há espaço significativo para expandir essa atividade até alcançar seu pleno potencial.

2.- Evolução da pesquisa clínica nos EUA, China e América Latina. Número de estudos clínicos iniciados entre 2000 e 2024.



Este projeto tem como objetivo identificar as lacunas ou barreiras que limitam o avanço da pesquisa clínica na América Latina e contribuir para responder à pergunta “como podemos superar essas lacunas?”, oferecendo recomendações baseadas em práticas bem-sucedidas. Essa abordagem converte o documento em um relatório técnico e de consulta, que esperamos ser útil para todos os agentes interessados em promover ações que fortaleçam a pesquisa clínica na região.

# BENEFÍCIOS DA PESQUISA CLÍNICA

## BENEFÍCIOS PARA A POPULAÇÃO

Estimativas indicam que cerca de três quartos do aumento na expectativa de vida observado entre 2006 e 2016 podem ser atribuídos ao impacto da inovação farmacêutica<sup>1</sup>.

Segundo o estudo *The Relationship Between Pharmaceutical Innovation and Cancer Mortality in Spain, From 1999 to 2016* (Frank R. Lichtenberg, 2023), os novos tratamentos oncológicos conseguiram reduzir em quase 30% as mortes por câncer na Espanha na última década<sup>2</sup>.

Damesma forma, 47% das mortes por doenças cardiovasculares evitadas entre 1980 e 2000 são atribuídas aos benefícios terapêuticos dos tratamentos farmacológicos e cirúrgicos, de acordo com estimativa apresentada por Ford et al. (2007)<sup>3</sup>.

A pesquisa clínica possibilita também o acesso inicial a tratamentos inovadores, o que é particularmente fundamental quando não existem alternativas terapêuticas eficazes disponíveis no mercado. Isso representa a possibilidade de encontrar um medicamento capaz de combater de maneira efetiva doenças complexas, como ocorre com os medicamentos órfãos.

Além disso, pessoas que participam de ensaios clínicos se beneficiam de um acompanhamento clínico intensivo, definido nos protocolos dos estudos, que garante um tratamento mais preciso e personalizado, superando as diretrizes clínicas habituais. Pacientes incluídos nesses projetos passam por exames complementares e têm sua evolução monitorada de forma rigorosa por uma equipe qualificada, com os recursos técnicos necessários para maximizar sua segurança.

<sup>1</sup>Fundación Weber. El valor del medicamento desde una perspectiva social. 2024. Accesible en [https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2024/10/Informe\\_El\\_Vlor-del-Medicamento-desde-una-Perspectiva-Social-2024.pdf](https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2024/10/Informe_El_Vlor-del-Medicamento-desde-una-Perspectiva-Social-2024.pdf)

<sup>2</sup>Farmaindustria, accesible en <https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/los-nuevos-medicamentos-logran-reducir-casi-un-30-las-muertes-por-cancer-en-espana/>

<sup>3</sup>Fundación Weber, El valor del medicamento desde una perspectiva social. 2021. Accesible en <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2021/03/Informe-El-valor-del-medicamento-2021.pdf>



## BENEFÍCIOS PARA PROFISSIONAIS E CENTROS DE SAÚDE

A participação de profissionais de saúde em pesquisas clínicas promove sua constante atualização em novas terapias e tecnologias biomédicas. Em muitos casos, a realização de estudos clínicos envolve o uso de tecnologias de última geração, das quais se beneficiam tanto o serviço quanto o hospital.

Participar de pesquisas clínicas posiciona profissionais e centros de saúde como referências em suas especialidades, ao manterem contato permanente com tratamentos avançados e um maior leque de alternativas terapêuticas para seus pacientes.

Como a pesquisa clínica é uma atividade eminentemente colaborativa, com grande número de projetos multicêntricos, ela favorece o estabelecimento de redes de pesquisa em âmbito nacional e internacional. Essas redes, por sua vez, atraem novos estudos e ampliam a produção de conhecimento científico, refletida no aumento de publicações especializadas e na participação em congressos internacionais.

## BENEFÍCIOS PARA O SISTEMA DE SAÚDE

Como mencionado anteriormente, uma atividade robusta de pesquisa clínica fortalece a imagem dos centros de saúde como referências nas especialidades em que atuam.

Por exemplo, a proporção de pacientes incluídos em ensaios clínicos é um dos indicadores de qualidade utilizados no sistema de certificação de Centros Oncológicos de Órgãos da Rede Europeia de Centros de Câncer, aplicado a tumores como o de mama e o de pulmão, entre outros.

Para centros e sistemas de saúde, a pesquisa clínica também pode atuar como ferramenta de retenção de talentos, especialmente quando existem mecanismos de incentivo e possibilidades de desenvolvimento de carreira científica.

A participação em pesquisas clínicas inovadoras estimula investimentos em infraestrutura e equipamentos específicos necessários para assegurar a segurança e a qualidade dos resultados. Ensaios clínicos em fases iniciais exigem plataformas, sistemas de digitalização, equipamentos para conservação de medicamentos, tecnologia laboratorial, biobancos e recursos avançados de imagem médica, além de espaços adequados para condução desses estudos. A participação nessas fases iniciais também impulsiona a realização das fases subsequentes.

Como motor da inovação em saúde, a pesquisa clínica acelera a incorporação de novas terapias nos sistemas de saúde e promove a melhoria contínua dos processos assistenciais.

Além disso, a pesquisa clínica gera economia direta nos custos de tratamento para centros e sistemas de saúde. Na Espanha, por exemplo, estudos estimam que cada paciente incluído em um ensaio clínico gera uma economia entre 5.000 e 16.000 euros<sup>4</sup>. Embora esse cálculo tenha sido realizado em hospitais específicos, em momentos distintos e para patologias particulares, ele evidencia uma tendência clara de redução de custos associada à pesquisa clínica.

## BENEFÍCIO PARA A ECONOMIA DOS PAÍSES

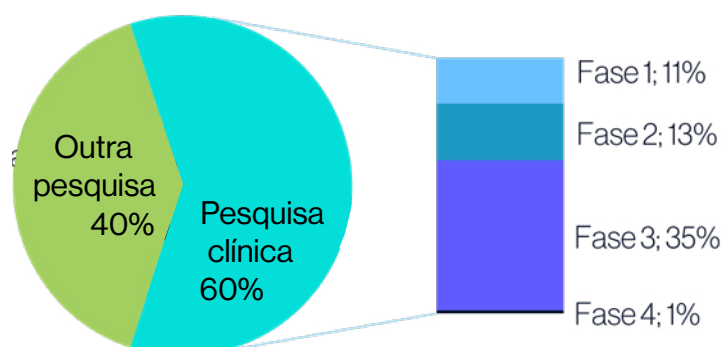
Os medicamentos têm um efeito compensatório que explica seu potencial para mitigar as consequências econômicas do envelhecimento populacional e o impacto nas contas públicas. Segundo estudo elaborado pela consultoria Afi<sup>5</sup>, esse efeito compensatório resulta em uma economia estimada de 14,2 bilhões de euros, decorrente da redução nos gastos com pensões, afastamentos por doença e despesas hospitalares.

O mesmo estudo destaca o grande impacto do setor farmacêutico inovador na economia, considerando que 18% dos recursos da indústria farmacêutica são destinados à inovação. Além disso, 60% dos gastos em P&D dessas empresas se concentram em pesquisa clínica (figura 5). Ensaio clínico de fase 3 representam 35% do investimento total em P&D, seguidos por estudos de fase 2 (13%) e fase 1 (11%).

### 3. Investimento em P&D farmacêutica na Espanha por fase de pesquisa (2022).

Elaborado a partir do relatório “Contribuição socioeconômica dos medicamentos e da indústria farmacêutica na Espanha” (Afi, 2025).

*3. Investimento em P&D farmacêutica na Espanha por fase de pesquisa (2022).  
Elaborado a partir do relatório “Contribuição socioeconômica dos medicamentos e da indústria farmacêutica na Espanha” (Afi, 2025).*



Rodapé:

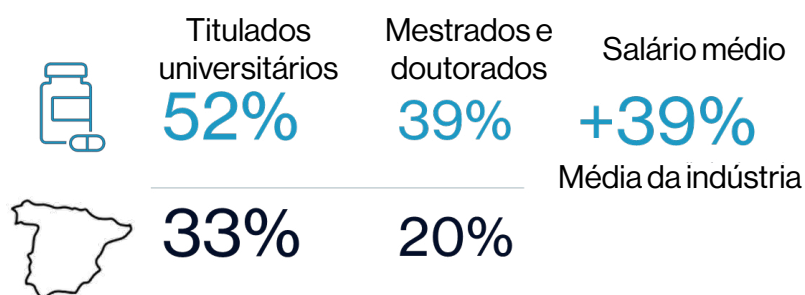
4 Fonte acessível em <https://diariofarma.com/2019/04/10/farmaindustria-destaca-los-beneficios-de-hacer-ensayos-clinicos-en-el-sns-por-los-ahorros-que-genera>

5Afi. Contribución socioeconómica de los medicamentos y de la industria farmacéutica en España. 2025. Accesible en <https://www.afi.es/publicaciones-e-informes/contribucion-socioeconomica-medicamentos-industria-farmaeutica-espana>

O estudo também estima em 633 milhões de euros o montante investido pela indústria farmacêutica espanhola em contratos com centros de saúde, universidades e instituições de pesquisa. Cerca de 45% dos gastos em P&D dessas empresas são realizados em colaboração com esses centros, demonstrando a capacidade do setor para impulsionar a pesquisa.

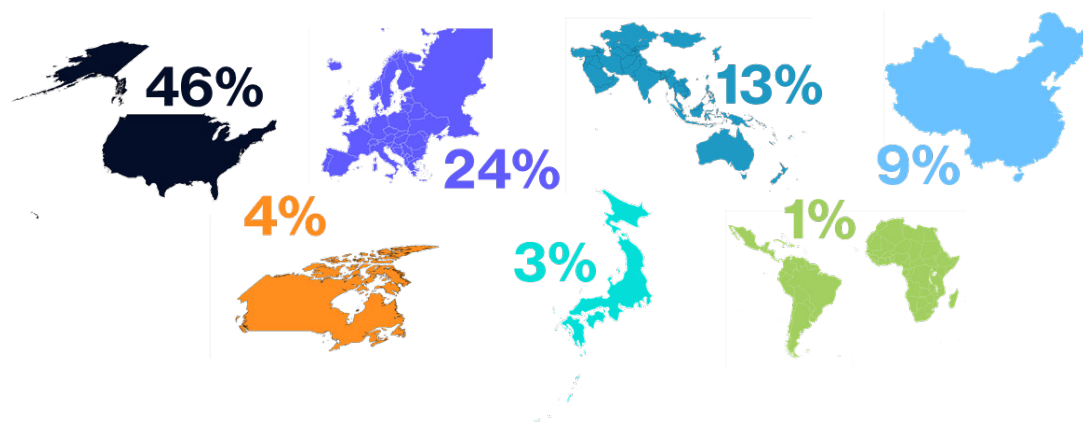
Outro aspecto importante é que o setor farmacêutico inovador gera empregos qualificados e com melhores condições laborais (figura 6). De acordo com o estudo, a indústria farmacêutica emprega 19% mais profissionais com diploma universitário do que a média nacional, sendo que 39% possuem título de mestrado ou doutorado. Esses empregos apresentam maior estabilidade e remuneração média 39% superior à média da indústria espanhola.

4. Emprego gerado pela indústria farmacêutica em comparação com a média nacional espanhola. Elaborado a partir do relatório “Contribuição socioeconômica dos medicamentos e da indústria farmacêutica na Espanha” (Afi, 2025).



Por fim, a pesquisa clínica também é um motor para atrair investimento estrangeiro. Segundo o estudo realizado pela Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL) em 2022, as empresas farmacêuticas com projetos de P&D ativos em 2020 estavam majoritariamente localizadas nos Estados Unidos (46%), seguidos pela Europa (24%). A China representa 9%, e o restante da Ásia e do Pacífico, outros 9%. Fecham a lista o Canadá, com 4%, o Japão, com 3%, e a América Latina e a África, ambas com 1% (Figura 7).

5. Distribuição de empresas farmacêuticas com projetos de P&D ativos por país ou região (2020), elaborada a partir das informações do estudo “O Investimento Estrangeiro Direto na América Latina e no Caribe” (CEPAL, 2022).





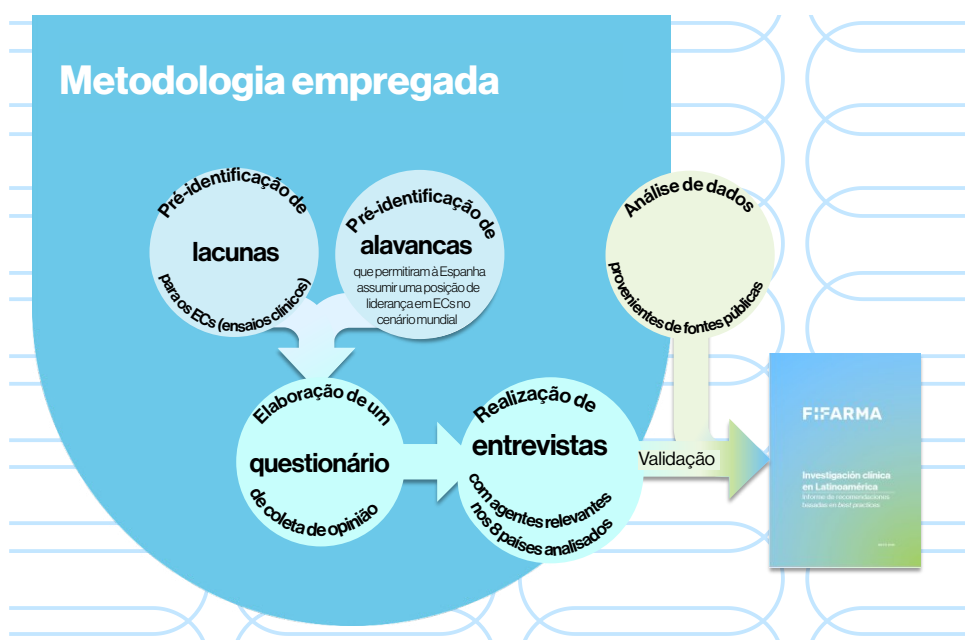
# METODOLOGIA

## DESCRIÇÃO DA METODOLOGIA DO PROJETO

O objetivo do projeto, cujos resultados são apresentados neste documento, é identificar as barreiras ou lacunas que dificultam o impulso da realização de pesquisa clínica na América Latina e elaborar recomendações que permitam superá-las com êxito, considerando práticas ou alavancas que permitiram à Espanha ocupar uma posição de liderança nessa área.

O projeto do qual surge este relatório concentrou-se em analisar a atividade de pesquisa clínica e suas principais barreiras em dez países da região, que incluem Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Equador, México, Panamá, Peru e República Dominicana, de modo que seus resultados permitissem extrair conclusões válidas para a região.

6.- Resumo gráfico da metodologia desenvolvida para o projeto.



6 – CEPAL. O Investimento Estrangeiro Direto na América Latina e no Caribe, 2022 (LC/PUB.2022/12-P). Para cada um dos dez países selecionados, solicitou-se a participação de pelo menos três pessoas, com as quais foram realizadas entrevistas baseadas em um questionário semiestruturado no qual se pré-identificavam as principais lacunas para o desenvolvimento de ensaios clínicos com medicamentos. Em dois dos dez países não foi possível obter a participação desses agentes, de modo que a análise qualitativa se concentrou, ao final, nos oito países restantes.

Com esse objetivo, foi elaborada uma metodologia mista (imagem 8), baseada na coleta de opinião de membros da indústria farmacêutica e das Organizações de Pesquisa por Contrato (CRO), representantes das associações locais dessas empresas e promotores<sup>7</sup> ou patrocinadores públicos de ensaios clínicos, entre outros, cujos resultados foram complementados com uma análise quantitativa do desempenho em pesquisa clínica nesses países, a fim de contextualizar as conclusões extraídas.

Para cada um dos dez países selecionados, solicitou-se a participação de pelo menos três pessoas, com as quais foram realizadas entrevistas baseadas em um questionário semiestruturado no qual se pré-identificavam as principais lacunas para o desenvolvimento de ensaios clínicos com medicamentos. Em dois dos dez países não foi possível obter a participação desses agentes, de modo que a análise qualitativa se concentrou, ao final, nos oito países restantes.

O questionário incorporava um conjunto de ações-alavanca que permitiram à Espanha ocupar uma posição de liderança em ensaios clínicos. O objetivo de incluir essas ações no questionário foi facilitar a reflexão prévia por parte dos profissionais participantes, apresentando ações de impacto em diferentes níveis para uma mesma barreira.

#### 7.- Extração de dados. Data e critérios de pesquisa aplicados.

Quanto ao número de pessoas que colaboraram neste projeto oferecendo sua opinião sobre a situação da pesquisa clínica em seu país, contou-se, ao final, com a participação de 45 pessoas de oito países (Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Equador, México e Peru), incluindo os participantes de uma entrevista exploratória com membros da Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL – Nações Unidas).



No que diz respeito à análise quantitativa da pesquisa clínica em cada um dos dez países latino-americanos propostos inicialmente, utilizou-se como ferramenta a plataforma ClinicalTrials.gov, o banco de dados on-line sobre estudos de pesquisa clínica da Biblioteca Nacional de Medicina (National Library of Medicine, NLM) do governo dos Estados Unidos. Os critérios de busca aplicados são apresentados na imagem 9.

Cabe destacar que, embora o uso de ClinicalTrials.gov apresente certas limitações decorrentes da natureza do próprio banco de dados, ele atualmente reúne informações sobre estudos clínicos (tanto ensaios quanto estudos observacionais) realizados em mais de 200 países em todo o mundo e constitui a principal fonte de consulta sobre pesquisa clínica em desenvolvimento em nível global.

<sup>7</sup> A normativa espanhola designa como promotor do estudo o indivíduo, empresa, instituição ou organização responsável por iniciar, gerir e organizar o financiamento de um ensaio clínico. Na América Latina, utiliza-se comumente o termo patrocinador.

*O ClinicalTrials.gov surgiu com o propósito de facilitar o acesso a informações sobre estudos de pesquisa clínica para o pessoal de pesquisa, profissionais de saúde e para a população em geral. Não se trata de um sistema concebido originalmente para monitorar o desenvolvimento da pesquisa clínica nos países. Esse objetivo limita as informações reunidas no banco de dados, de modo que aspectos relacionados à competitividade regulatória dos países em matéria de ensaios clínicos não podem ser analisados, além do número de estudos realizados, de suas características e de seus financiadores.*

*Além disso, é importante considerar que o registro de estudos no ClinicalTrials — especialmente o registro de estudos observacionais — não é obrigatório para todos os patrocinadores. Da mesma forma, os responsáveis pelas informações contidas no registro são os próprios patrocinadores ou pesquisadores que realizam o cadastro, o que limita a informação disponível e as conclusões que dela podem ser derivadas.*

*Por fim, cabe destacar que a data de extração dos dados pode afetar especialmente o último ano registrado, resultando em menos estudos do que os efetivamente iniciados.*

*Apesar dessas limitações, continua sendo um banco de dados amplamente utilizado para reunir informações sobre pesquisa clínica em distintos países e regiões.*

A análise quantitativa foi realizada por meio da extração de informações de todos os estudos clínicos iniciados em cada país no intervalo temporal de 2000 a 2024, o que permite observar a evolução de longo prazo da atividade. As informações obtidas dessa forma (data de descarga: 25 de março de 2025) permitiram analisar a evolução temporal de diferentes indicadores:

- o número de estudos iniciados;
- o tipo de estudo (observacional, de intervenção ou de acesso expandido);
- o tipo de desenho (randomizado versus não randomizado);
- o número de centros participantes (uni cêntrico versus multicêntrico);
- a fase à qual correspondem os estudos (fase 1 inicial, fase 1, fase 1–2, fase 2, fase 2–3, fase 3, fase 4 ou não aplicável);
- o tipo de intervenção em que se baseiam os estudos (comportamental, biológica, produto combinado, medicamento, dispositivo, suplemento dietético, exame diagnóstico, genética, procedimento, radiação, outros e/ou sem informação);
- o tipo de população sobre a qual cada estudo é desenvolvido (menores de 18 anos, adultos e pessoas com mais de 65 anos). Cabe destacar que essa informação registrada em ClinicalTrials.gov corresponde ao último valor transmitido pelo patrocinador ou pelo pesquisador principal em relação ao estudo global, sem que seja possível avaliar o recrutamento em cada centro, região ou país;



- o propósito principal ou objetivo primário dos estudos (ciência básica, viabilidade de dispositivo, diagnóstico, pesquisa em serviços de saúde, prevenção, rastreamento, cuidado, tratamento, estudos de qualidade de vida, cuidados paliativos, acesso ampliado, observacional, outro ou não indicado); e
- o financiador do estudo (indústria versus outros). ClinicalTrials.gov registra informação sobre a organização que fornece financiamento ou apoio aos ensaios clínicos, diferenciando a indústria – sejam empresas farmacêuticas, de dispositivos ou outras – de outros agentes. Entre estes se incluem os próprios Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos, outras agências federais estadunidenses e a categoria “outros”, que reúne agentes como indivíduos, universidades ou organizações da sociedade.

Além de analisar a evolução de alguns desses indicadores a longo prazo, optou-se por estudar em especial a atividade no último quinquênio, por se tratar de um período de avaliação comumente empregado na análise da pesquisa clínica.

O resumo dos resultados obtidos para cada um dos dez países analisados pode ser consultado no Anexo I deste documento.

## POR QUE A ESPANHA É REFERÊNCIA

A Espanha tornou-se um país líder para o desenvolvimento de ensaios clínicos na Europa. Entre as razões apontadas pelo relatório *Assessing the Clinical Trial Ecosystem in Europe* (IQVIA, EFPIA-VE, 2024), destacam-se as capacidades do Sistema Nacional de Saúde, a implementação inicial e bem-sucedida da regulação harmonizada na Europa e o modelo de colaboração comercial–não comercial em ensaios clínicos. Além disso, a Espanha conta com uma trajetória consolidada de aplicação de ações estratégicas de fomento à pesquisa clínica, que funcionaram como importantes alavancas para o desenvolvimento dessa atividade e estabeleceram as bases para a atual posição de liderança.

Somente em 2024, a Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos de Saúde (AEMPS) autorizou 930 estudos, posicionando-se como a agência reguladora que mais aprovou estudos na Europa, à frente de outros Estados como França ou Alemanha.

Nesse ano, foram autorizados um total de 350 ensaios clínicos em oncologia (39% do total), seguidos, em número, pelos estudos sobre o sistema imunológico (8,6%) e o sistema nervoso (7%). Vinte e dois por cento dos ensaios clínicos autorizados focaram em doenças raras.

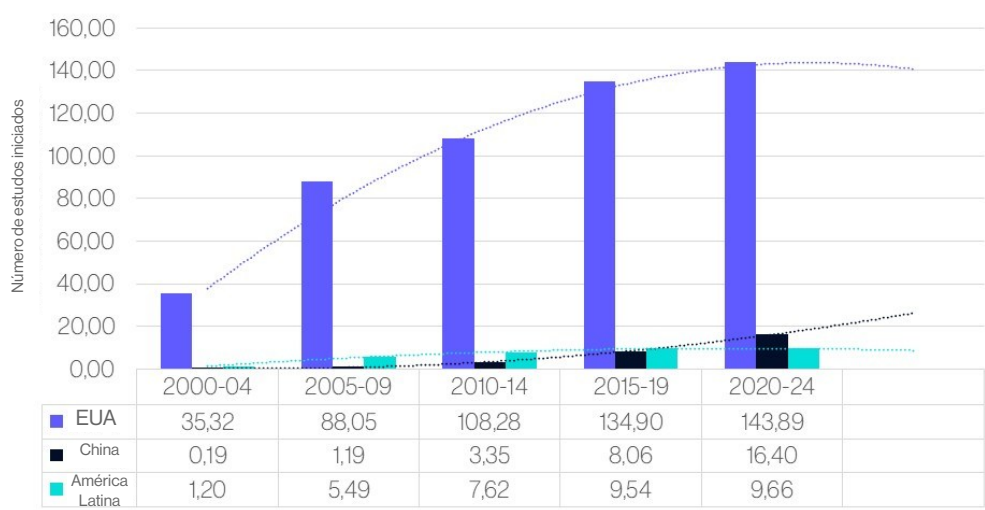
A Espanha ocupa ainda o primeiro lugar na Europa como Estado de referência em estudos multinacionais.

Essa liderança envolve também um aumento do investimento da indústria, com uma taxa média anual de 5,7%. Na Espanha, 83% dos estudos autorizados em 2024 foram promovidos pela indústria. No entanto, a pesquisa não comercial, promovida por uma instituição acadêmica, hospitalar, sociedade científica ou pesquisador(a) clínico(a), também é relevante, representando 17% dos estudos aprovados.

Cabe destacar que essa posição de liderança ocupada pela Espanha em pesquisa clínica nem sempre existiu. Ela é fruto do trabalho conjunto de diferentes agentes que apoiaram as mudanças necessárias para alcançar essa posição, aproveitando, nos últimos anos, janelas de oportunidade em matéria regulatória que representaram um avanço importante para a pesquisa clínica no país.

# ANÁLISE COMPARATIVA DA PESQUISA CLÍNICA NA AMÉRICA LATINA

Foram identificados um total de 5.130 estudos clínicos registrados no ClinicalTrials.gov com início no intervalo de 2020–2024, nos quais participa ao menos um dos países analisados. Considerando que a população total desses países ultrapassava, em 2023, 531 milhões de habitantes, isso representa uma proporção de 9,66 estudos por milhão de habitantes. Esse valor é inferior ao observado em países como os Estados Unidos, com 143,89 estudos por milhão de habitantes, ou China, com 16,40 estudos por milhão de habitantes no mesmo período (imagem 8).



Ao analisarmos a evolução da proporção de estudos iniciados nos Estados Unidos da América, China e América Latina nos últimos 25 anos, observa-se uma oportunidade de melhoria nos dados desta última, tal como representado na imagem 8. A imagem mostra as linhas de tendência polinomiais nas três regiões, indicando uma redução do crescimento dos estudos nos Estados Unidos, e uma tendência crescente na China, que, nos últimos cinco anos, superou a América Latina em número de estudos clínicos por milhão de habitantes.

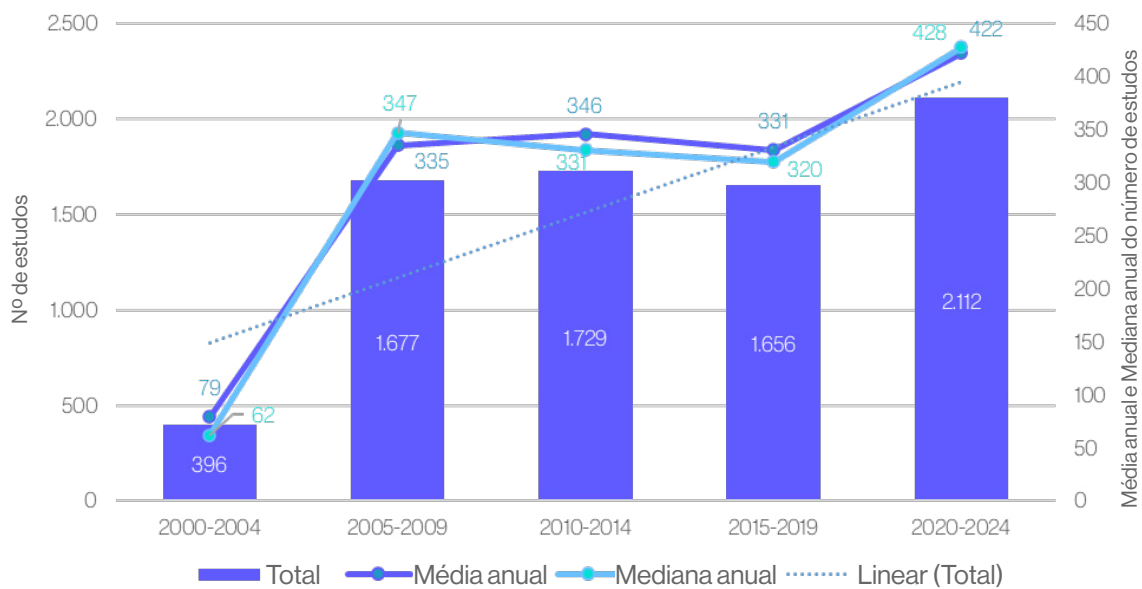
No subcapítulo seguinte, apresenta-se a descrição dos estudos financiados pela indústria no período 2000–2025 na América Latina, com base nas informações extraídas do ClinicalTrials.gov referentes aos dez países analisados.

Em seguida, resume-se a comparação entre países dos estudos assimilados a ensaios clínicos no último quinquênio. Para isso, e dado que o ClinicalTrials.gov não incorpora um filtro específico que permita diferenciar os ensaios clínicos do restante dos estudos de pesquisa clínica ali registrados, optou-se por utilizar como aproximação os estudos com fase registrada, que neste documento denominamos estudos equiparados a ensaios clínicos.

# PESQUISA CLÍNICA FINANCIADA PELA INDÚSTRIA EM DEZ PAÍSES DA AMÉRICA LATINA

Segundo dados reunidos pelo ClinicalTrials.gov, o número de estudos clínicos financiados pela indústria com a participação de pelo menos um centro localizado em algum dos dez países analisados mostra uma tendência crescente nos últimos 25 anos, passando de 396 no período 2000–2004 para 2.112 no último quinquênio.

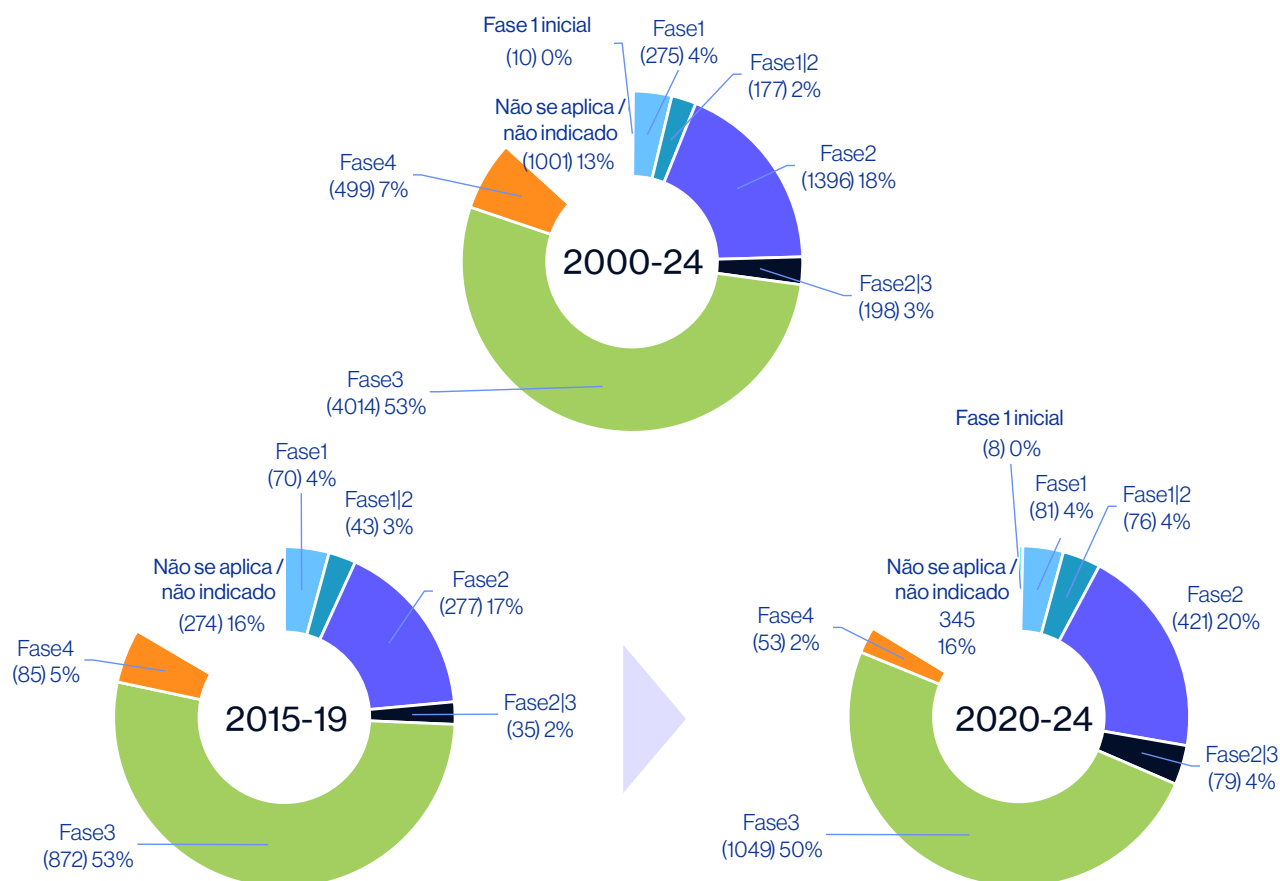
Gráfico 1 - Evolução da pesquisa clínica financiada pela indústria na América Latina (2000-2024).



A maior parte dos estudos financiados pela indústria no período 2000–2024 corresponde a estudos de fase 3, seguidos pelos estudos de fase 2. Os estudos de fase 1 inicial, entretanto, foram minoritários nesse período, embora se observe um crescimento inicial nos últimos cinco anos (gráfico 2).

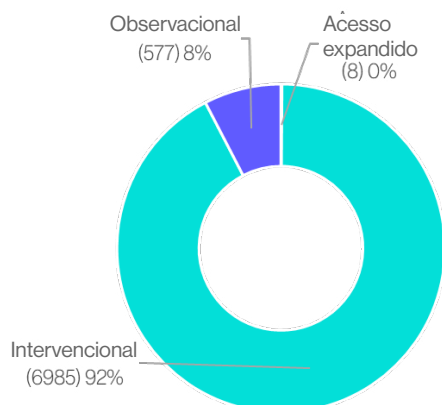
Essa tendência positiva se reflete no número de estudos em fases iniciais que incluem também estudos de fase 1, fase 1–2 e fase 2. Assim, os estudos clínicos em fases iniciais passaram de representar 24% do total no período 2015–19 para 28% no período 2020–24. Esse aumento foi acompanhado de uma redução de quatro pontos percentuais nos estudos em outras fases (fase 2/3 a fase 4), cujo percentual diminuiu de 60% para 56% entre ambos os períodos. Por sua vez, aqueles estudos sem fase reduziram sua representatividade em um ponto percentual, passando de 17% para 16% do total.

Gráfico 2 – Evolução da fase dos estudos financiados pela indústria (2000–24).



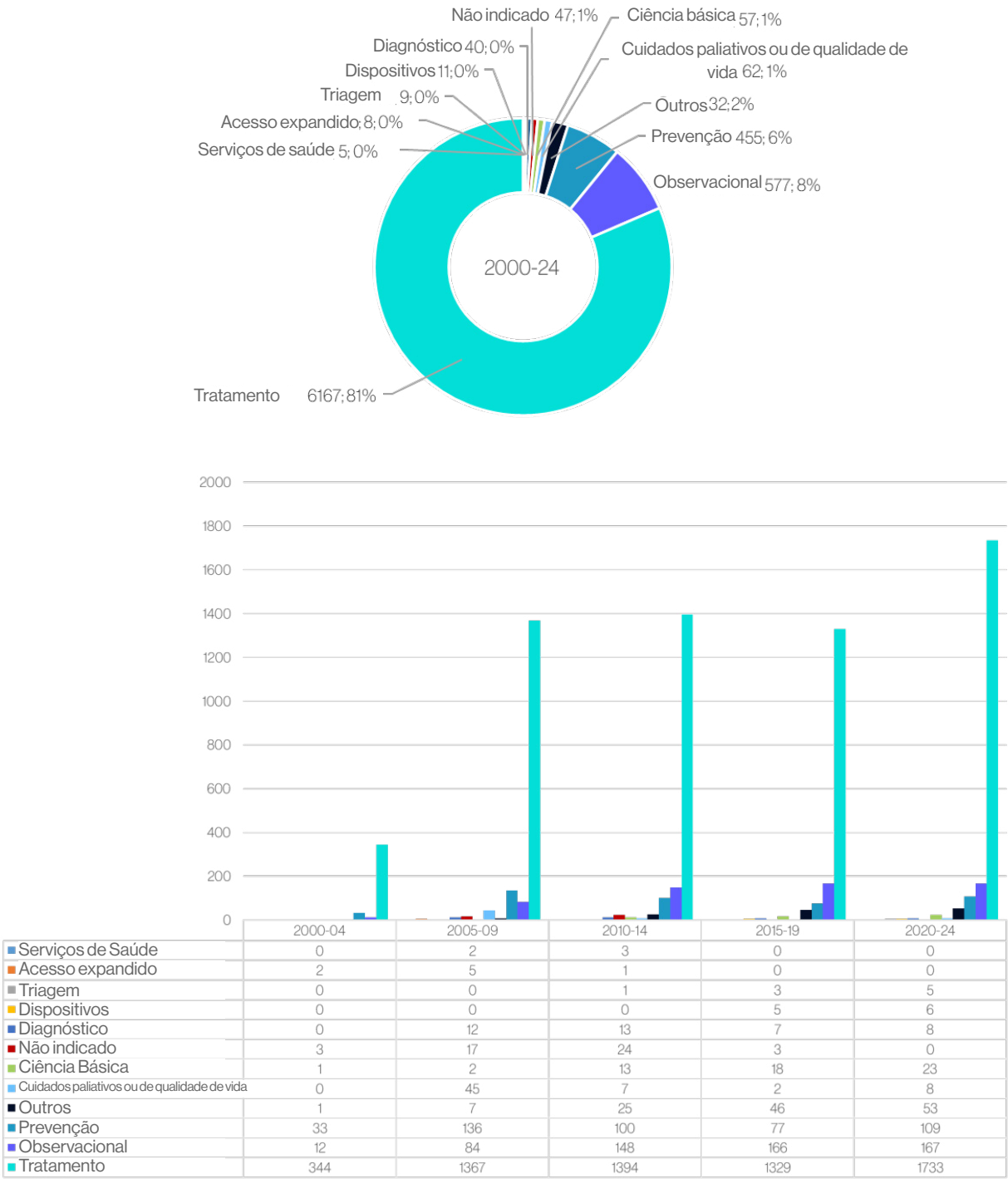
A grande maioria desses estudos corresponde a estudos de intervenção (gráfico 3), representando 92% de todos os estudos financiados pela indústria entre 2000 e 2024. Os oito estudos de acesso expandido identificados foram iniciados antes de 2015.

Gráfico 3. – Tipologia dos estudos financiados pela indústria (2000–24).



Esses estudos têm, em sua maioria, como propósito principal ou objetivo primário o tratamento (81%), seguidos dos estudos observacionais (8%) e dos de prevenção (6%), como mostra o gráfico 4. Identificam-se, entre outros, projetos de pesquisa clínica sobre ciência básica, diagnóstico ou cuidados paliativos ou de qualidade de vida, com representatividade de 1%.

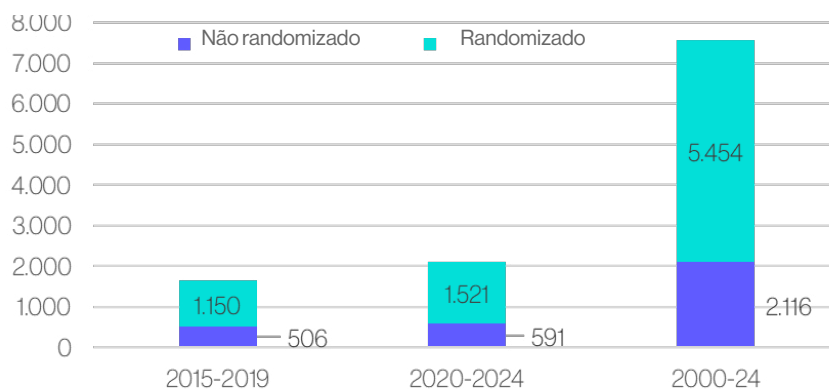
Gráfico 4. – Número de estudos financiados pela indústria segundo o propósito principal (2000–24).





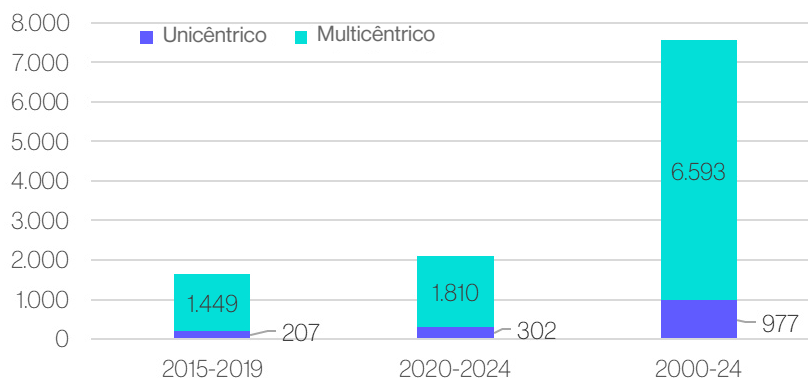
A maioria desses estudos (72%) são estudos randomizados ou aleatorizados (gráfico 5).

Gráfico 5. – Número de estudos financiados pela indústria segundo a alocação dos pacientes (randomizados vs. não randomizados).



Quanto ao número de centros participantes (gráfico 6), 87% dos estudos iniciados no período 2000–24 foram multicêntricos.

Gráfico 6. – Número de estudos financiados pela indústria segundo o número de centros participantes.

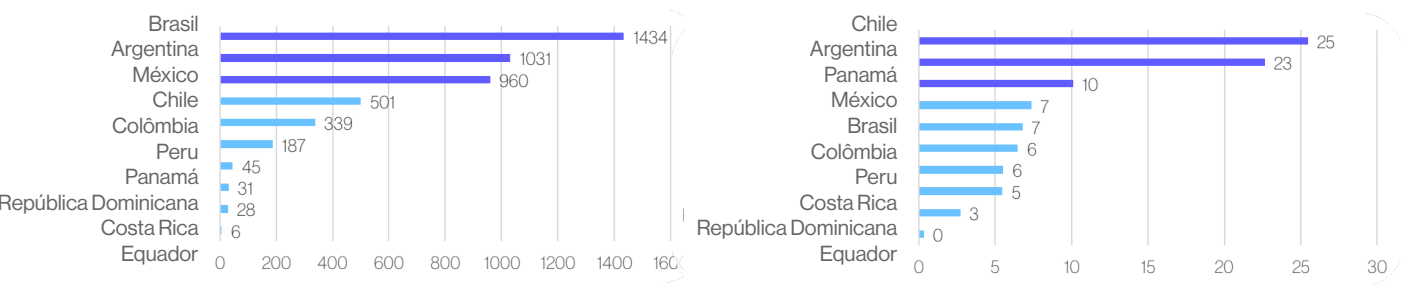


# COMPARAÇÃO ENTRE PAÍSES: ESTUDOS EQUIPARADOS A ENSAIOS CLÍNICOS NOS ÚLTIMOS CINCO ANOS

Brasil, Argentina e México lideram a lista de países com maior número total de ensaios clínicos iniciados no período 2020–2024 (gráfico 7).

Chile e Argentina ocupam a primeira e segunda posição, respectivamente, quando considerada a proporção de ensaios clínicos por milhão de habitantes, seguidos por Panamá (gráfico 7).

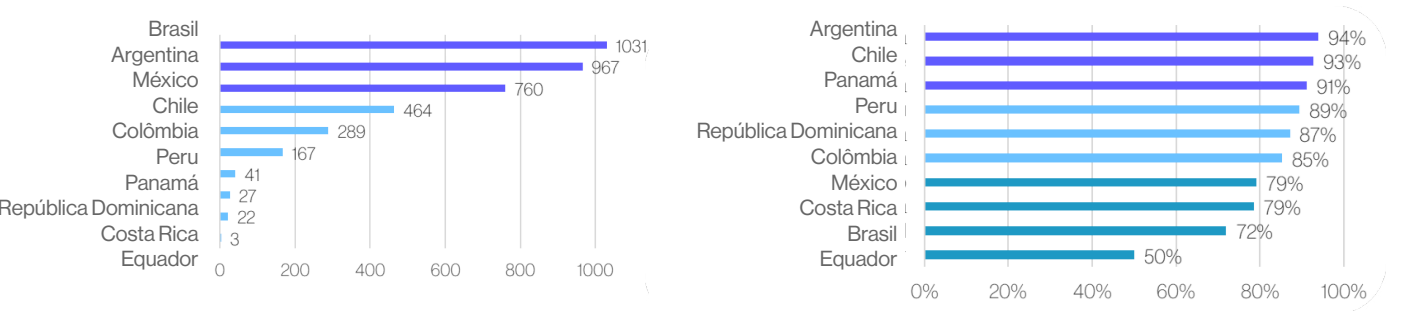
Gráfico 7. – Nº e percentual de ensaios clínicos iniciados (2020–2024).



A indústria tem um papel fundamental no financiamento desses estudos em todos os países analisados. Brasil, Argentina e México são os três países com maior número de ensaios clínicos financiados pela indústria (gráfico 8).

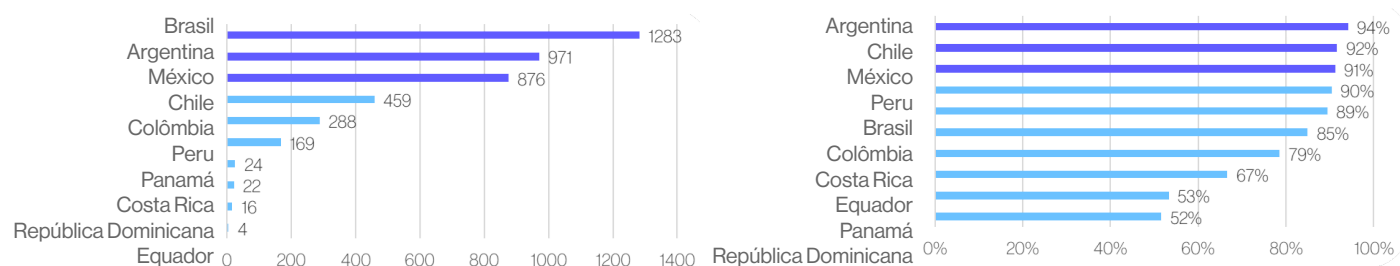
Percentualmente, sua presença é praticamente total em Argentina, Chile e Panamá, enquanto em Equador, Brasil, Costa Rica e México, o percentual de estudos financiados por outros agentes supera 20% (gráfico 8).

Gráfico 8. – Nº e percentual de estudos financiados pela indústria (2020–24).



Os estudos com propósito principal ou objetivo primário de tratamento são majoritários em todos os países analisados, quando comparados às demais categorias (gráfico 9). Sua relevância, medida como o percentual desses estudos que reúnem essa característica em relação ao total de projetos analisados, é maior em Argentina, Chile e México, superando 90%, e seguidos de perto por Peru, Brasil e Colômbia (gráfico 3).

Gráfico 9. – Nº e percentual de estudos com propósito principal ou objetivo primário de tratamento (2020–24).



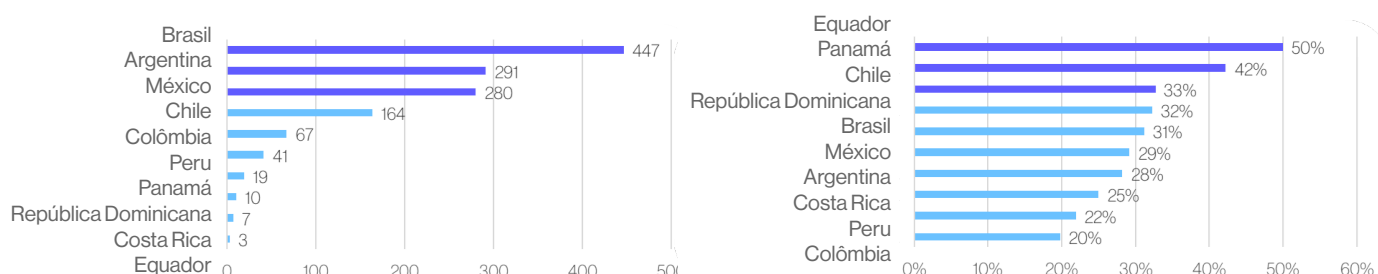
Os estudos clínicos farmacológicos em fases iniciais incluem estudos para confirmar se a administração do medicamento é segura, além de estudos iniciais sobre a eficácia do tratamento, explorando a segurança das doses. Os estudos de fase 1 requerem condições técnico-sanitárias especiais para sua realização, como: acesso facilitado ao Serviço de Urgências, equipamentos e procedimentos de suporte avançado de vida e reanimação, pessoal qualificado e suficiente, procedimentos operacionais padronizados, estratégias de identificação e minimização de riscos, etc.

Brasil, Argentina e México aparecem novamente como primeiro, segundo e terceiro país na realização de estudos em fases iniciais<sup>8</sup> (gráfico 10).

A distribuição dos países segundo o número de estudos em fases iniciais coincide com a do total de estudos clínicos.

Contudo, em termos proporcionais, são Equador, Panamá e Chile os países com o maior percentual desses estudos (gráfico 10).

Gráfico 10. – Estudos em fases iniciais (1–2) em 2020–24.

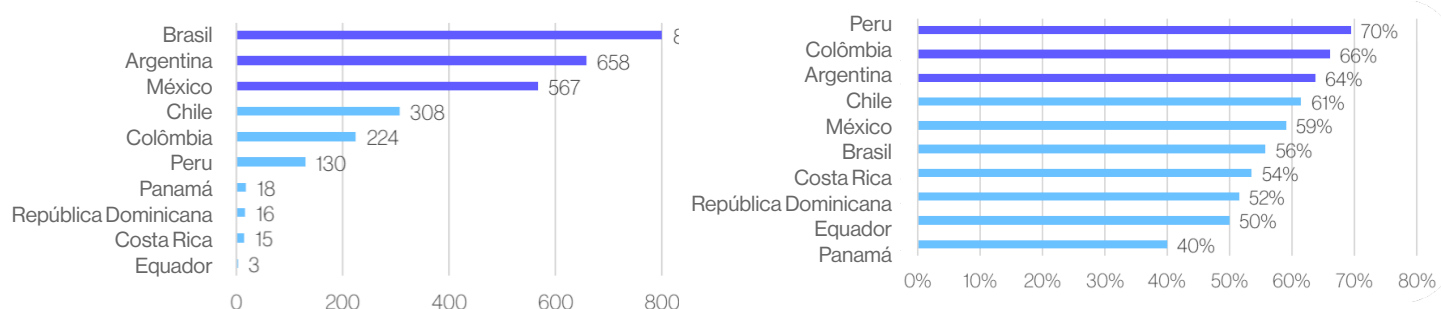


Os estudos de fase 3 realizados nesses países são muito numerosos, com percentual que, em geral, supera 50%, exceto no caso de Panamá (gráfico 11).

Em números absolutos (gráfico 11), seguem a mesma distribuição que o total de estudos, mas percentualmente são Peru, Colômbia e Argentina os três países que registram os percentuais mais altos (70%, 66% e 64%, respectivamente). Em seguida aparece o Chile, com percentual superior a 60%.

<sup>8</sup> Note-se que entre esses estudos incluem-se tanto estudos com medicamentos quanto estudos com outros tipos de intervenção e propósitos primários que podem ser distintos do tratamento, conforme já explicado.

Gráfico 11. – Nº e percentual de estudos de fase 3 (2020–24).

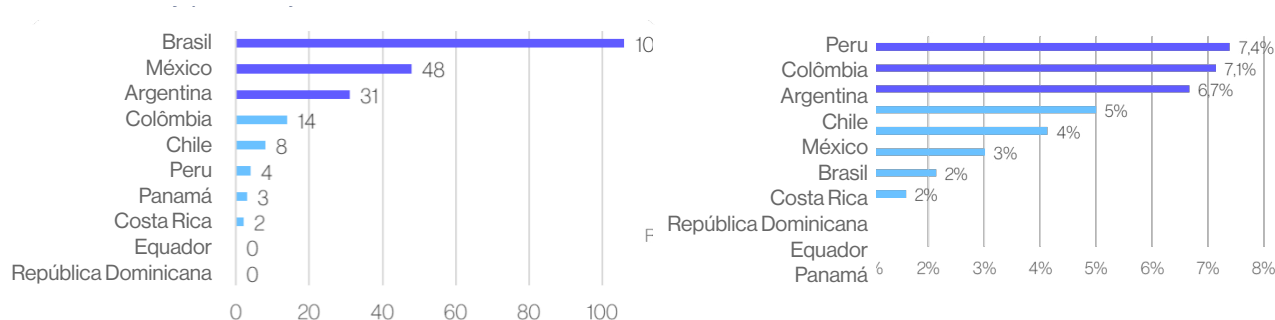


No entanto, os ensaios clínicos de fase 4, relacionados em algumas ocasiões com a geração de evidências para a introdução de medicamentos no mercado, são residuais na maioria dos países analisados. Brasil, México e Argentina aparecem novamente nas três primeiras posições (Gráfico 13).

Em termos percentuais, os estudos de fase 4 não alcançam 8% em nenhum país (Gráfico 13)<sup>9</sup>.

No Brasil, Costa Rica e Panamá, países com maior percentual, este indicador situa-se em torno de 7%.

Gráfico 12. – Nº e percentual de estudos de fase 4 (2020–24).



Esses dados evidenciam o potencial de crescimento da pesquisa clínica na América Latina, com um grau de desempenho diferenciado entre os países, destacando-se em volume total Brasil, México e Argentina; Chile, pelo número de estudos em relação ao tamanho de sua população; enquanto Peru e Colômbia são os países com maior percentual de estudos de fase 3, e Panamá e Equador se destacam pelo percentual de estudos em fases iniciais, embora seus números absolutos sejam limitados.

<sup>9</sup> Note-se que esse tipo de estudo pode estar sub-representado na amostra por ser registrado com menor frequência no ClinicalTrials.gov.

# BARREIRAS IDENTIFICADAS À PESQUISA CLÍNICA

## COMENTÁRIOS PRELIMINARES

Antes de descrever as barreiras identificadas para fomentar a pesquisa clínica na América Latina, convém destacar que existe consenso sobre quais são as lacunas enfrentadas pelos países da região, embora o grau de prioridade ou impacto dessas barreiras varie entre os países analisados. Essas diferenças de opinião dos participantes decorrem, fundamentalmente, da diversidade normativa existente entre os países e do grau de desenvolvimento da pesquisa clínica, já comentado na seção anterior.

Todas as barreiras identificadas previamente à realização das entrevistas com os distintos agentes envolvidos neste projeto foram consideradas relevantes ou muito graves na prática totalidade dos países analisados. As entrevistas permitiram incorporar matizes específicos, enriquecendo as conclusões do estudo.

Por fim, ainda que este documento tenha um objetivo descritivo, buscou-se estabelecer certa priorização das barreiras identificadas, com base naquelas consideradas mais graves ou com maior impacto no maior número de países. O resultado é apresentado graficamente na figura a seguir (figura 4).

9. – Representação gráfica das barreiras para o impulso da pesquisa clínica na América Latina.





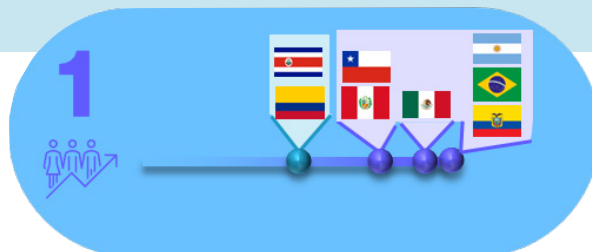
# DESCRIÇÃO DAS BARREIRAS A SEREM ENFRENTADAS PARA IMPULSIONAR A PESQUISA CLÍNICA NA AMÉRICA LATINA

Não será possível alcançar um crescimento exponencial da pesquisa clínica na América Latina que aproveite todo o seu potencial sem ampliar a participação do sistema público de saúde nessa atividade.

Os sistemas públicos de saúde destacam-se por sua ampla cobertura, não apenas em termos de tamanho, mas também pela **diversidade da população atendida**, uma fortaleza, segundo as pessoas entrevistadas.

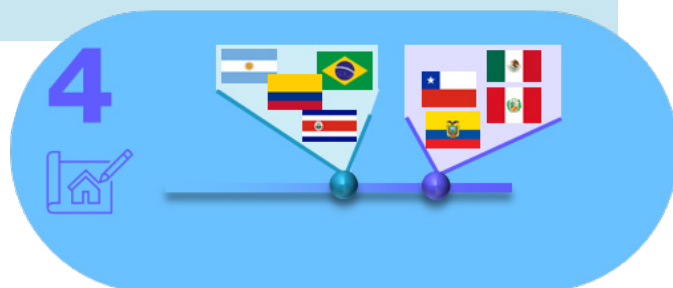
Esses sistemas públicos enfrentam desafios relacionados à **pressão assistencial, ao desconhecimento e/ou desinteresse do corpo clínico em relação à pesquisa clínica, à falta de reconhecimento da atividade pelas Direções dos centros e à ausência de mecanismos de incentivo**.

Disponer de recursos humanos para pesquisa clínica devidamente formados e motivados é a principal barreira identificada, especialmente no setor público.



Manifesta-se como fator limitante não apenas a falta de perfis pesquisadores, mas também de figuras de apoio críticas ao desenvolvimento da pesquisa clínica, como **profissionais de enfermagem** ou perfis próprios dos ensaios clínicos, como **coordenadores de estudos**. Além disso, como será detalhado adiante, há necessidade de **pessoal administrativo** nos centros, com conhecimento suficiente e tempo dedicado para agilizar a **tramitação administrativa** dos estudos clínicos. Essa barreira também se estende aos **órgãos regulatórios e comitês de bioética** que, em muitos casos, não dispõem de recursos humanos suficientes ou apresentam áreas de melhoria na atualização de conhecimentos.

A falta de espaços e equipamentos é considerada uma barreira muito relevante para impulsionar a pesquisa clínica, especialmente no setor público.



Em vários países analisados foram desenvolvidos **sistemas de certificação de capacidades dos centros de pesquisa clínica**, que garantem aos patrocinadores a disponibilidade dos meios necessários para o desenvolvimento de estudos em determinadas áreas do conhecimento ou de ensaios clínicos de fases específicas, etc. Em alguns desses países, a certificação abrange um número muito reduzido de profissionais (às vezes, apenas um único profissional), o que torna a atividade de pesquisa clínica do centro bastante limitada. Seria recomendável avançar para sistemas que determinem a **idoneidade dos centros para cada ensaio clínico concreto**.

Em outros países, identifica-se **a falta de infraestruturas necessárias ao desenvolvimento de ensaios clínicos** (como laboratórios ou equipamentos de imagem médica) como uma barreira para potencializar os estudos que cada vez mais, requerem instalações de alta tecnologia. Embora instituições sanitárias de alta complexidade disponham dessas infraestruturas, estão concentradas em grandes centros urbanos. Assim, ampliar a participação de hospitais menores depende da contratação de serviços externos, nem sempre disponíveis fora das grandes cidades.

Outro aspecto comum é o grau de implantação da **história clínica eletrônica** (prontuário eletrônico), muito variável entre países e até dentro deles. Essa variabilidade impacta diretamente, por exemplo na capacidade de analisar a possibilidade de um centro alcançar a meta de recrutamento de um estudo concreto; na carga de trabalho relacionada aos custos e tempos de monitoramento; ou na necessidade de espaços destinados ao trabalho do monitor e ao armazenamento da documentação correspondente. Essa barreira é especialmente marcada em centros públicos, já que centros privados que optam por investir em pesquisa clínica, conscientes dos benefícios que ela atrai, podem investir em digitalização para impulsionar essa atividade. Ao considerar essa barreira, é fundamental avaliar não apenas a disponibilidade de um aplicativo informático adequado, mas também questões de conectividade.

A falta de iniciativas públicas que **garantam espaços específicos para pesquisa clínica**, sobretudo na rede pública assistencial, é vista como uma barreira significativa em vários países analisados.

A falta de estruturas profissionalizadas de gestão da pesquisa clínica na rede pública que desenvolvam políticas de fomento e impulso desta atividade é uma limitação muito relevante.



A baixa presença, nos hospitais, de **estruturas dedicadas exclusivamente à gestão da pesquisa dos centros públicos**, independentes das áreas assistenciais e docentes, dificulta que os centros possam utilizar seus próprios fundos provenientes da pesquisa clínica para enfrentar as barreiras que limitam sua atividade de pesquisa. Esses fundos, provenientes, entre outras fontes, dos custos indiretos dos estudos, deveriam ser reinvestidos para fortalecer a pesquisa clínica por meio de contratação de pessoal, construção de infraestrutura, aquisição de equipamentos, etc.

Segundo a ampla maioria dos participantes, o fato de que os fundos captados por estudos de pesquisa no setor público não tenham um tratamento separado, sendo direcionados ao caixa único do sistema, não contribui para incentivar os profissionais dos hospitais nem para tornar visível o impacto econômico dessa atividade para as Direções dos centros. Isso dificulta o desenvolvimento de iniciativas locais que promovam a pesquisa, especialmente na rede pública.

Atualmente, a pesquisa clínica é uma atividade altamente competitiva, desenvolvida em um ambiente global, seguindo procedimentos que buscam **harmonização e redução dos tempos de aprovação**, sem descuidar das garantias às populações participantes e dos princípios éticos internacionalmente aceitos.

Isso faz com que **os tempos de aprovação dos estudos** (barreira priorizada em 5º lugar) e **a aplicação de normativas e procedimentos distantes das práticas de outros países** (priorizada em 7º lugar) **reduzam o interesse dos patrocinadores em desenvolver estudos clínicos em determinados países.**

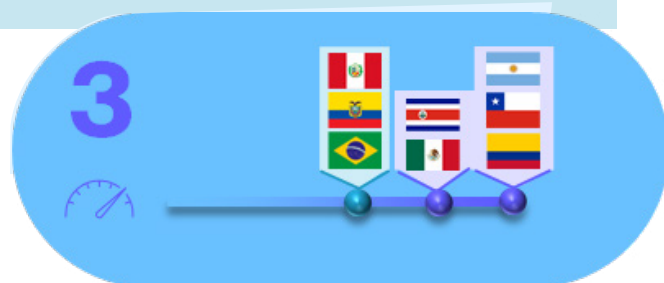


É importante destacar que alguns países desenvolveram recentemente **regulações para reduzir os tempos de aprovação e início dos ensaios clínicos**. Entretanto, ainda persistem **barreiras importantes**, como: processos sequenciais entre organismos com competências pouco delimitadas; trâmites administrativos com critérios pouco alinhados às práticas internacionais; ausência de digitalização; tempos máximos estabelecidos em norma, mas não cumpridos na prática. Esses fatores geram incerteza para os patrocinadores dos estudos clínicos e reduzem a possibilidade de participação em um ambiente global altamente competitivo, especialmente em estudos com tamanho amostral reduzido e maior grau de inovação, como os estudos de fase I.

Foi identificado também que, em alguns países, procedimentos de alfândega prolongam-se além do desejável, ocasionando inclusive perdas do medicamento de investigação. Além disso, normas relacionadas a: requisitos administrativos dos seguros, traduções da documentação do estudo, condições aplicáveis ao pessoal de monitoramento, são percebidas como barreiras à realização de estudos.

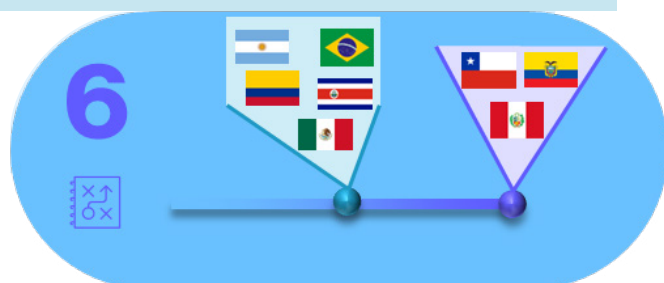
Em países com menor desempenho, o aspecto crítico refere-se às condições pós-estudo para o fornecimento do medicamento, para as quais não há limites temporais claros. Contudo, essa problemática também aparece em países com maior intensidade de pesquisa clínica.

A ausência de indicadores públicos e atualizados, que permitam identificar gargalos nos processos e comparar a competitividade entre países, ou mesmo entre centros, impede o desenvolvimento de estratégias efetivas baseadas em dados.



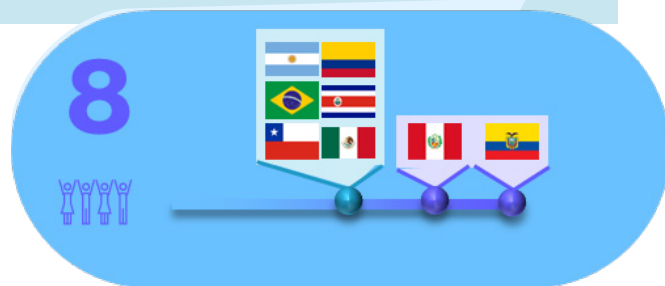
Para **monitorar adequadamente a eficiência do sistema de aprovação regulatória e ética dos estudos**, e conhecer em profundidade as lacunas que dificultam o desenvolvimento da pesquisa clínica, é prioritário dispor de um **sistema de indicadores robusto, que monitore periodicamente os estudos em cada uma de suas etapas**, desde a solicitação de autorização até o encerramento do projeto. Esse sistema deve ser de acesso público, de modo a tornar transparentes as melhorias das métricas, exercendo um efeito de incentivo sobre todos os agentes envolvidos.

Sem o conhecimento e o reconhecimento do valor da pesquisa clínica, que se concretize em um compromisso explícito de país, as ações isoladas ou temporárias não terão o impacto desejável.



Superar as barreiras apresentadas neste documento, muitas delas estruturais, por meio de ações isoladas implementadas ou impulsionadas apenas por alguns agentes, ou em momentos específicos, sem que tais ações respondam a uma **estratégia global do país ou da região**, revela-se pouco eficaz. Embora, na opinião das pessoas participantes deste projeto, existam estratégias desse tipo em alguns países, estes não contam com uma política nacional explícita que promova a pesquisa clínica com ferramentas e indicadores claros e públicos, salvo algumas exceções.

A percepção social sobre a pesquisa clínica é melhorável, ainda que as ações realizadas durante a pandemia tenham contribuído para melhorar esse cenário. É necessário avançar no conhecimento, por parte da sociedade em geral, sobre o valor da pesquisa clínica. Nesse sentido, não se identificam estratégias voltadas à ampliação da participação cidadã no desenvolvimento da pesquisa clínica, além de ações isoladas.



Como em outros aspectos relacionados à pesquisa, **a opinião da cidadania é fundamental**. Não basta ampliar o apoio social a essa atividade: é necessário promover um envolvimento que maximize o recrutamento e a adesão aos estudos.

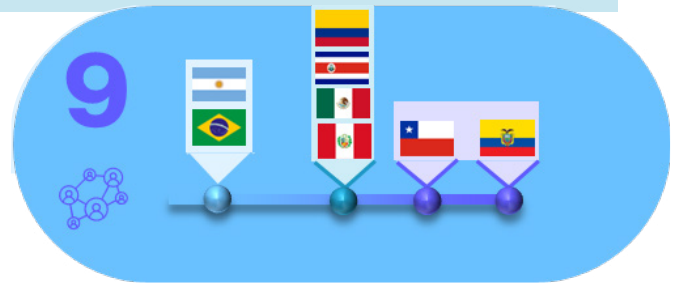
Trata-se de um tema complexo, no qual intervêm diversos agentes (meios de comunicação, centros de pesquisa clínica, pesquisadores e profissionais de saúde, a academia, e as administrações sanitárias, educacionais e de P&D&I (Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação), além da indústria do setor).

As ações conjuntas contra a desinformação, lideradas pelas administrações durante a pandemia de COVID-19, demonstraram seu elevado valor e impacto. No entanto, ainda se observa margem de melhoria nesse sentido.

Há uma tendência internacional de aumentar o envolvimento da sociedade no desenvolvimento dos estudos de pesquisa clínica, para além de sua participação como pessoas recrutadas. Essas iniciativas partem do reconhecimento de que a visão de pacientes e cuidadores, entre outros agentes sociais, permite **identificar necessidades não atendidas, reforçar a qualidade e a viabilidade dos protocolos, aprimorar os processos de informação para potenciais participantes ou contribuir para o recrutamento por meio de ações de divulgação**, entre outros. Isso representa uma oportunidade para o setor da pesquisa clínica, tanto aquela realizada internamente pelos centros e sistemas de saúde quanto a promovida pela indústria farmacêutica.

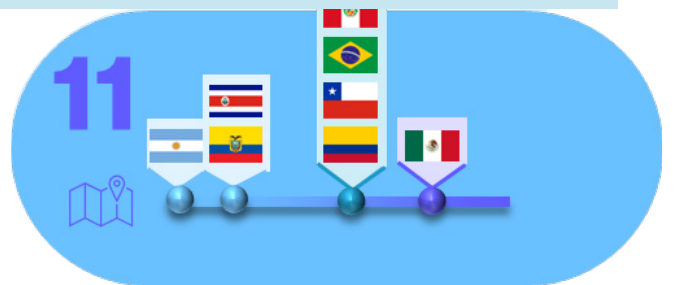


Em muitos países, não existem redes efetivas de pesquisadoras(es) capazes de atrair projetos robustos que ampliem a participação dos profissionais e da população nos estudos clínicos.



Impulsionar **redes de pesquisadoras e pesquisadores em nível nacional** traz múltiplas vantagens, não apenas para gerar pesquisa independente promovida por centros, profissionais acadêmicos e sistemas de saúde, mas também para facilitar a colaboração no desenvolvimento de estudos clínicos patrocinados pela indústria farmacêutica. Essas redes constituem uma ferramenta valiosa para descentralizar a pesquisa clínica e impulsionar o recrutamento. De maneira geral, não se identificam práticas nacionais consistentes para fomentar esse tipo de rede.

Aproveitar a diversidade da população latino-americana para gerar resultados de maior qualidade exige o estabelecimento de mecanismos de descentralização.



A diversidade de participantes melhora a qualidade dos resultados dos ensaios clínicos. Além disso, incrementa a equidade, permitindo que uma população mais ampla tenha acesso a alternativas terapêuticas.

Para avançar nesse sentido, é indispensável implementar mecanismos de descentralização, os quais enfrentam desafios importantes de natureza tecnológica e regulatória. O acesso limitado a conexões de internet estáveis, seja por falta de infraestrutura ou por motivos socioeconômicos (especialmente em áreas menos povoadas), soma-se a aspectos como o pouco desenvolvimento da assinatura eletrônica ou a necessidade de aprimorar a legislação para aplicá-la com segurança.

Embora se reconheça o compromisso da indústria com o desenvolvimento da pesquisa clínica, considera-se que esse compromisso pode ser aprimorado, especialmente nos países com menor desenvolvimento de estudos clínicos.



Apesar disso, a opinião generalizada é a de que a melhoria das barreiras identificadas ao longo deste documento permitirá aumentar de forma rápida e significativa a pesquisa clínica farmacológica patrocinada pela indústria.

A seguir, apresenta-se um quadro-resumo com o grau de intensidade das barreiras por país.

OP	Barreiras (Nº países)	NR	PR	G	MG
1	RH motivados e formados	0	0	2	6
2	Capacidade de autogestão e fomento da Pesquisa Clínica	0	0	2	6
3	Falta de indicadores de competitividade	0	0	3	5
4	Espaços e equipamentos	0	0	4	4
5	Tempos de aprovação	0	3	1	4
6	Falta de estratégia de país baseada no valor	0	0	5	3
7	Normativas e procedimentos não harmonizados	0	1	4	3
8	Percepção social melhorável	0	0	6	2
9	Falta de redes de pesquisa	0	2	4	2
10	Mecanismos para ampliar a participação (descentralização)	1	2	4	1
Legenda: OP: Ordem de prioridade; NR: Não relevante; PR: Pouco relevante; G: Grave; MG: Muito grave.					



# RECOMENDAÇÕES PARA IMPULSIONAR A PESQUISA CLÍNICA NA AMÉRICA LATINA

---

Ampliar o **compromisso de país** baseado no valor da pesquisa clínica



Promover a **cultura investigativa** no setor público de saúde

**Dotar a pesquisa clínica de recursos, reconhecimento e incentivos**



Trabalhar na **harmonização e agilização dos processos** de autorização e início dos estudos

Estabelecer **indicadores de competitividade** e um sistema de **atualização e monitoramento**



Reforçar o papel da **sociedade latino-americana** como **agente chave**

Potencializar **mecanismos de colaboração e descentralização** de estudos clínicos





Com o objetivo de facilitar a implementação de medidas que permitam avanços nesses sete grandes blocos de recomendações, descrevem-se, a seguir, ações específicas que foram aplicadas com sucesso no contexto de crescimento da pesquisa clínica na Espanha. A grande maioria dessas ações está consolidada no sistema espanhol de ciência, tecnologia e inovação, especialmente no âmbito do sistema de saúde. Outras encontram-se atualmente em desenvolvimento. Além disso, incorporam-se recomendações derivadas de aspectos específicos que dificultam a pesquisa clínica em países latino-americanos, identificados durante a fase de entrevistas com os diferentes agentes.

Cabe destacar que essas recomendações específicas se relacionam transversalmente entre si, apoiando o desenvolvimento de mais de um dos sete blocos identificados. Da mesma forma, algumas das ações descritas podem servir como alavancas para múltiplas recomendações.

Como a pesquisa clínica nos diferentes países da América Latina encontra-se em distintas fases de desenvolvimento, as recomendações incluídas em cada bloco são apresentadas em ordem graduada segundo critérios de factibilidade, de modo a gerar valor para todos os agentes em todos os países da região.

## AUMENTAR O COMPROMISSO DO PAÍS COM BASE NO VALOR DA PESQUISA CLÍNICA

**RECOMENDAÇÃO 1.1** Realizar **estudos de impacto** da pesquisa clínica no sistema de saúde e na economia dos países, que permitam evidenciar o valor dessa atividade, **difundindo de forma ampla e ativa** os resultados para todos os agentes envolvidos, incluindo as direções dos centros de saúde, especialmente no sistema público.

### A Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) farmacêutica na Europa

A EFPIA (em português: Federação Europeia das Indústrias e Associações Farmacêuticas) publica indicadores atualizados sobre a indústria farmacêutica no contexto da pesquisa e desenvolvimento. Esses indicadores, disponíveis em formato gráfico no centro de dados da EFPIA, incluem:

- o gasto do setor em P&D na Europa e em cada um de seus países, nos EUA e no Japão;
- a divisão do investimento segundo funções, que mostra separadamente o investimento em estudos pré-clínicos, ensaios clínicos (indicando o percentual total e sua distribuição entre as diferentes fases do estudo), em trâmites de aprovação, farmacovigilância e em outros investimentos;
- o número de novas entidades químicas e biológicas e sua comparação por regiões (distinguindo Europa, EUA, Japão e China do restante do mundo);
- a taxa de crescimento anual do gasto em P&D farmacêutica, diferenciando Europa, EUA e China;
- a classificação dos diferentes setores industriais segundo sua intensidade geral em P&D (como porcentagem das vendas líquidas anuais).

Fonte: disponível em <https://efpia.eu/publications/data-center/>

## P&D farmacêutica na Espanha

A Farmaindustria — Associação Nacional Empresarial da Indústria Farmacêutica estabelecida na Espanha — publica regularmente relatórios sobre indicadores da indústria farmacêutica, pesquisa e desenvolvimento de medicamentos no país e o mercado farmacêutico.

Os resultados são amplamente divulgados por meios de comunicação e eventos específicos, assim como nos principais fóruns de discussão sobre P&D&I em saúde, em nível nacional e internacional.

O impacto econômico dos ensaios clínicos no sistema de saúde, e os principais desafios e oportunidades da inovação biofarmacêutica na Espanha, são exemplos de relatórios publicados — este último gerou uma conferência realizada no Congresso dos Deputados, promovida pela Federação de Associações Científico-Médicas Espanholas (FACME) e pela Farmaindustria. Participaram representantes da comunidade científica, médica e de pesquisa, porta-vozes de associações de pacientes, da indústria, de partidos políticos e das administrações públicas.

Fontes: [www.farmaindustria.es](http://www.farmaindustria.es)

**RECOMENDAÇÃO 1.2 Estabelecer espaços permanentes de comunicação e colaboração** entre representantes políticos, equipes técnicas de todas as administrações envolvidas, sociedades científicas, academia, associações de pacientes e a indústria do setor.

## Espaços de comunicação na Europa

ACT EU é a iniciativa Aceleração dos Ensaios Clínicos na União Europeia, promovida pela Comissão Europeia, pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e pelos responsáveis das agências regulatórias nacionais. Esse programa busca criar um ambiente favorável para a P&D, por meio da harmonização, da inovação e da colaboração entre os diferentes agentes. Conta com uma plataforma multissetorial (MSP) que possibilita o diálogo entre as partes, além de um Grupo Consultivo que reúne membros de associações de pacientes/consumidores, representantes de associações profissionais de saúde, do setor acadêmico e da indústria. Esse grupo tem como função oferecer assessoramento estratégico aos planos de trabalho do ACT EU e assessoramento operacional às iniciativas.

Fonte: [https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/index\\_en](https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/index_en)

## Espaços de comunicação na Europa

ACT EU é a iniciativa Aceleração dos Ensaios Clínicos na União Europeia, promovida pela Comissão Europeia, pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e pelos responsáveis das agências regulatórias nacionais. Esse programa busca criar um ambiente favorável para a P&D, por meio da harmonização, da inovação e da colaboração entre os diferentes agentes. Conta com uma plataforma multissetorial (MSP) que possibilita o diálogo entre as partes, além de um Grupo Consultivo que reúne membros de associações de pacientes/consumidores, representantes de associações profissionais de saúde, do setor acadêmico e da indústria. Esse grupo tem como função oferecer assessoramento estratégico aos planos de trabalho do ACT EU e assessoramento operacional às iniciativas.

Fonte: [https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/index\\_en](https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/index_en)



## **A Plataforma Tecnológica Espanhola de Medicamentos Inovadores**

Criada em 2005 como uma estrutura público-privada liderada pela indústria, reúne agentes do Sistema Espanhol de Ciência, Tecnologia e Inovação para:

- promover a P&D de medicamentos, estimulando a cooperação para o desenvolvimento de projetos de pesquisa e coordenar as atividades com planos e programas públicos de incentivo à P&D nesse campo;
- identificar barreiras que dificultam o desenvolvimento de novos medicamentos;
- facilitar a transferência e exploração de conhecimentos e tecnologias.

Seu órgão de governo, o Comitê de Coordenação, é integrado por representantes de empresas farmacêuticas e centros públicos de pesquisa, presidido conjuntamente por um representante da Farmaindustria e outro dos centros de pesquisa.

O Comitê reúne-se pelo menos uma vez por ano, podendo convidar, quando pertinente, representantes de Ministérios e de Organismos Públicos de Pesquisa, como o Instituto de Saúde Carlos III e o CDTI.

Fonte: <https://www.medicamentos-innovadores.org/sites/medicamentosinnovadores/index.html>

## **Aliança Saúde de Vanguarda**

O PERTE para Saúde de Vanguarda (Plano de Recuperação, Transformação e Resiliência para a saúde de vanguarda) é uma iniciativa voltada a transformar o setor saúde e enfrentar novos desafios sanitários.

Seu objetivo central é melhorar a prevenção, o diagnóstico, o tratamento e a reabilitação de pacientes do Sistema Nacional de Saúde, e proteger a saúde da população por meio da Medicina Personalizada de Precisão, do desenvolvimento de Terapias Avançadas, e outros medicamentos inovadores/emergentes e transformação digital. O PERTE também busca fortalecer o setor industrial e gerar empregos de qualidade. Para isso se prevê um investimento público e privado de cerca de 2,4 bilhões de euros (2021–2026).

Para reforçar a colaboração e coordenação entre administrações públicas, comunidades autônomas, sociedades científicas, associações empresariais e associações de pacientes para avançar a execução do PERTE, criou-se a Aliança Saúde de Vanguarda, com reuniões quadrimestrais. A Aliança acompanha investimentos e atuações programadas, emite recomendações para melhorar o plano e atua como fórum de discussão entre os agentes mencionados. A Farmaindustria é uma das 11 representantes do setor privado, que incluem sociedades científicas, representantes da cidadania e da indústria.

A Aliança é copresidida pelos Ministérios da Ciência e Inovação e da Saúde, reunindo também representantes de 14 ministérios e de 19 representantes das diferentes comunidades e cidades autônomas.

Fonte: <https://www.ciencia.gob.es/InfoGeneralPortal/documento/e63d478f8901-484a-95f2-3f2b0754c75f>

**RECOMENDAÇÃO 1.4** Criar um **fundo de pesquisa** dedicado a promover a pesquisa translacional e a pesquisa clínica nos **centros públicos de saúde**, gerido por um **órgão específico e independente**, capaz de estabelecer **ações de fomento** à pesquisa baseadas nas necessidades do sistema e nas prioridades de saúde da população.

### **O Fundo de Pesquisa em Saúde (FIS, sigla do espanhol)**

Como parte do compromisso de Estado com a pesquisa em saúde, foi criado, na década de 1980, o Fundo de Pesquisa em Saúde da Seguridade Social (FISS, sigla do espanhol) como um mecanismo para potencializar a pesquisa realizada nos centros vinculados ao Sistema Nacional de Saúde. A Ordem de 27 de junho de 1980, que regulamenta o Fundo de Pesquisas Sanitárias vinculado ao Instituto Nacional de Saúde, estabelecia em seu artigo 10 que o financiamento das atividades do FIS proviria: das contribuições decorrentes do acordo entre a Seguridade Social e a indústria farmacêutica, estabelecidas no chamado “desconto sanitário” e depositadas na Tesouraria Geral da Seguridade Social; além de dotações orçamentárias específicas; ou contribuições voluntárias de instituições, organismos e pessoas de qualquer nacionalidade interessadas em colaborar com os objetivos do Fundo, ou que contratassem com ele a execução de atividades específicas de pesquisa. Inicialmente, o Fundo financiava principalmente pesquisa básica, realizada por profissionais de saúde e acadêmicos. No entanto, o trabalho do FIS evoluiu, ampliando a pesquisa para todos os profissionais de saúde, estruturando, dando prestígio e visibilidade à pesquisa nas áreas da saúde, e impulsionando seu papel dentro do Sistema Espanhol de Ciência, Tecnologia e Inovação (SECTI) e no espaço europeu.

No final do século XX e início do século XXI, o FIS desenvolveu grandes programas de fomento e formação em P&D&I em saúde, além de iniciar a criação de grandes estruturas cooperativas de pesquisa sanitária. Seu trabalho permitiu a plena incorporação do Sistema Nacional de Saúde ao SECTI, sendo assim reconhecido na legislação e nas estratégias e planos estatais de P&D&I.

Em 1994, esse Fundo foi integrado, como Subdiretoria-Geral, ao Instituto de Saúde Carlos III, órgão de apoio científico e técnico do Ministério da Saúde e dos serviços de saúde das Comunidades Autônomas. A partir desse momento, o Instituto passou a ser responsável pela gestão dos programas de apoio à pesquisa no âmbito do setor saúde.

**RECOMENDAÇÃO 1.5** Incluir a **pesquisa clínica e translacional** como **área estratégica nas políticas de P&D&I** dos países.

### **Os Planos Nacionais de P&D&I e a pesquisa clínica**

Em 1994, o Programa do Fundo de Pesquisa em Saúde, ferramenta de financiamento da pesquisa clínica na Espanha, é incorporado como Programa Setorial aos Planos Nacionais de Pesquisa.

O IV Plano Nacional de Pesquisa Científica, Desenvolvimento e Inovação Tecnológica para o período 2000–2003 prioriza a pesquisa clínica, fisiopatológica e terapêutica dentro da Área de Biomedicina. Entre as ações contempladas, inclui-se a necessidade de fortalecer o conceito de hospital como centro de pesquisa, fomentar a colaboração público-privada e constituir centros virtuais ou redes temáticas.

O V Plano Nacional de Pesquisa Científica, Desenvolvimento e Inovação Tecnológica para o período 2004–2007 incorpora, entre as áreas temáticas prioritárias, a Área de Ciências da Vida, com um Programa Nacional de Biomedicina, subdividido em três subprogramas nacionais, incluindo o **subprograma nacional de Pesquisa Clínica em doenças, ensaios clínicos, epidemiologia, saúde pública e serviços de saúde**.

**Desde 2008, os Planos Nacionais de Pesquisa Científica, Desenvolvimento e Inovação Tecnológica** incluem uma Ação Estratégica de Saúde (AES), que dá continuidade à priorização da pesquisa farmacêutica, da pesquisa em saúde pública e dos serviços de saúde, como base para a melhoria da qualidade de vida da população.

A AES é gerida pelo Instituto de Saúde Carlos III, Organismo Público de Pesquisa tradicionalmente vinculado ao Ministério da Saúde. O Instituto administra o Fundo de Pesquisa em Saúde, promovendo atividades de fomento à P&D&I no âmbito do Sistema Nacional de Saúde.

Fonte: Documentos disponíveis em

<https://www.ciencia.gob.es/home/Estrategias-y-Planes/Planes-y-programas/PEICTI/main/zona03/0/enlacesArea/0>

**RECOMENDAÇÃO 1.6** Gerar uma **estratégia** específica para **impulsionar a pesquisa clínica e o investimento da indústria** farmacêutica no país, em médio ou longo prazo, com a participação de todas as administrações envolvidas, além das diferentes associações da indústria do setor.

Essa estratégia deve contar com um **modelo de governança que fomente a colaboração público-privada**.

### **Estratégia da Indústria Farmacêutica 2024–2028**

Em 2024, entra em vigor na Espanha essa estratégia, configurada como um plano de ação do Governo para garantir que a liderança do país em inovação esteja orientada a satisfazer as necessidades de saúde pública. Dessa forma, o setor farmacêutico não apenas desempenha um papel fundamental para contribuir com o bem-estar da população, como também contribui para a competitividade do Estado, para o desenvolvimento econômico do país e para a sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde.

No que diz respeito **ao fomento da pesquisa, da inovação e do desenvolvimento**, um dos três eixos centrais dessa estratégia, são incluídas seis linhas ou ações destinadas a: ampliar o financiamento da pesquisa clínica e pré-clínica; reforçar as estruturas de suporte críticas para essas pesquisas; estimular o uso e o desenvolvimento de ferramentas financeiras; promover a integração da atividade de P&D&I entre os setores público e privado; desenvolver formação em P&D&I; e fortalecer a pesquisa e a implementação da Medicina Personalizada de Precisão.

Além de ter sido elaborada por um grupo de trabalho interministerial e pelas principais entidades representativas da indústria na Espanha, sua governança está a cargo de um Comitê Interministerial, de um Comitê misto administração-indústria e da Aliança para a Estratégia, da qual participam o Comitê Interministerial e os agentes públicos e privados.

Fonte: disponível em

[https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoIndustria/docs/Estrategia\\_de\\_la\\_industria\\_farmaceutica.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoIndustria/docs/Estrategia_de_la_industria_farmaceutica.pdf)

## FOMENTAR A CULTURA INVESTIGATIVA NO SETOR PÚBLICO DE SAÚDE

**RECOMENDAÇÃO 2.1 Incorporar à formação de graduação** das e dos profissionais de saúde módulos ou conteúdos sobre **pesquisa clínica**, incluindo também a formação em pesquisa clínica patrocinada.

### Iniciativas da indústria farmacêutica

Algumas empresas na América Latina desenvolveram programas de rotação para estudantes de medicina em suas instalações, com o objetivo de apresentar, em primeira mão, o processo de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos.

Jóvenes en Farma é uma iniciativa da Farmaindustria para apresentar o setor farmacêutico às e aos jovens, oferecendo uma visão sobre o setor, sobre a estrutura das empresas e sobre as oportunidades de emprego. A sessão de apresentação dessa iniciativa foi realizada no contexto das Jornadas PostMIR, organizadas pelo Grupo CTO de formação.

Fonte: disponível em <https://www.farmaindustria.es/web/jovenes-en-farma/>

Nota: O conhecido programa MIR na Espanha corresponde ao período de formação especializada em saúde para profissionais médicos, de enfermagem ou de outras disciplinas relacionadas.

### Cátedra UAM – AbbVie de Pesquisa Clínica

Em 2018, foi criada essa cátedra na Universidade Autônoma de Madri (UAM), com o objetivo de fomentar o ensino, a pesquisa e a difusão, particularmente, da pesquisa clínica.

Entre suas atividades, contempla a participação em atividades de ensino de graduação e pós-graduação incluídas no plano docente do Departamento Universitário de Farmacologia.

Fonte: disponível em <https://fuam.es/catedras/9552/>

## **Cátedra Multidisciplinar de Ensaio Clínicos da Universidade de Ciências Médicas de Villa Clara “Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz”**

Constituída em 2007 por resolução reitoral, tem como objetivos: organizar espaços para o estudo e debate sobre ensaios clínicos; promover a formação e capacitação de profissionais de saúde em ensaios clínicos; impulsionar pesquisas para avaliar o impacto dos ensaios clínicos; fomentar valores éticos relacionados à experimentação com seres humanos e divulgar seus próprios resultados.

Fonte: disponível em

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2077-28742019000100058](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742019000100058)

**RECOMENDAÇÃO 2.2 Estabelecer rotações** de especialistas em formação por **unidades de pesquisa** e/ou incorporar a execução de **projetos de pesquisa clínica** em seus currículos.

### **Programa de formação em pesquisa biomédica para especialistas em formação do Instituto de Pesquisa em Saúde do Hospital La Fe e da Universitat de València**

Esse programa foi iniciado em 2010 e tinha como objetivo permitir que os Médicos Internos Residentes (MIR) do Hospital Universitário La Fe pudessem obter o título de Doutor ao final de seu período de formação como especialistas. Para isso, oferecia um programa de 25 créditos ECTS, que incluía conteúdos sobre: metodologia da pesquisa biomédica, desenvolvimento de estudos clínicos, ética em pesquisa médica, entre outros temas. O programa, avaliado e reconhecido pela Universitat de València, é desenvolvido em paralelo aos anos de residência e foi considerado um atrativo adicional para captar residentes interessados em realizar seu período formativo no hospital.

Fonte: disponível em:

<https://www.iislafe.es/es/sociedad/noticias/30/los-mir-de-la-fe-contaran-con-un-programa-de-formacion-en-investigacion-biomedica-pionero-en-espana-avalado-por-la-universitat-de-valencia>

**RECOMENDAÇÃO 2.3 Conceder prêmios ou auxílios destinados a especialistas em formação** que desenvolvam projetos de pesquisa clínica.

Numerosas instituições sem fins lucrativos concedem prêmios destinados a trabalhos de pesquisa realizados por profissionais clínicos durante o seu período de formação como especialistas. Entre essas instituições estão os Institutos de Pesquisa em Saúde, fundações do setor público, sociedades científicas, fundações privadas vinculadas a entidades de saúde privadas, empresas farmacêuticas e seguradoras, entre outras.

**RECOMENDAÇÃO 2.4 Desenvolver jornadas para dar visibilidade à atividade de pesquisa clínica e ao seu impacto**, com a participação/apoio da **indústria** e a colaboração de **profissionais de saúde** especialistas, **direções de centros** sanitários que realizam pesquisa, associações de **pacientes** interessadas na temática, **sociedades científicas e agentes avaliadores e reguladores**.

A Farmaindustria promove a Conferência Anual das Plataformas Tecnológicas de Pesquisa Biomédica, nas quais são tratados temas relacionados à pesquisa clínica. Também são elaborados relatórios sobre o impacto dos ensaios clínicos, que posteriormente são divulgados em diversas atividades.

Exemplos: “O impacto econômico positivo dos ensaios clínicos nas contas do sistema de saúde” (Farmaindustria). Disponível em: <https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/el-positivo-impacto-economico-de-los-ensayos-clinicos-en-las-cuentas-del-sistema-sanitario/>.

“Espanha, caso de sucesso de investimento em ensaios clínicos” (Farmaindustria). Disponível em : [https://www.cepal.org/sites/default/files/events/files/amelia\\_martin.pdf](https://www.cepal.org/sites/default/files/events/files/amelia_martin.pdf)

Na Espanha, a Associação Espanhola de Empresas de Pesquisa Clínica (AECIC, sigla em espanhol) realiza as Jornadas AECIC, centradas nos avanços em ensaios clínicos e nos desafios enfrentados nessa área.

Fonte: <https://www.aecic.org/eventos/>

**RECOMENDAÇÃO 2.5 Difundir os recursos disponíveis para o desenvolvimento da pesquisa clínica no ambiente de saúde pública ou em sistemas de apoio.**

Os Institutos de Pesquisa em Saúde realizam ações de divulgação entre as e os profissionais de seus hospitais sobre os recursos disponíveis para o desenvolvimento de projetos de pesquisa clínica, incluindo: espaços e equipamentos, pessoal de apoio técnico, gestores responsáveis por tarefas como a tramitação dos contratos dos estudos e a gestão econômica desses projetos. Além disso, esses conteúdos são incluídos nos manuais de boas-vindas destinados aos novos profissionais e ao pessoal em formação que ingressa nos hospitais.

Fonte: Institutos de Pesquisa em Saúde. Disponível em: <https://www.isciii.es/institutosinvestigacion-sanitaria-presentacion>

Em nível institucional, o Instituto de Saúde Carlos III desenvolveu o Mapa de Pesquisa em Atenção Primária, que identifica grupos de pesquisa nesse nível assistencial que realizam pesquisa clínica não comercial.

Fonte: Mapa P&D&I em AP. Disponível em: <https://www.isciii.es/financiacion/mapa-i-d-i-ap>

O plano de atuação 2025 da Farmaindustria, apresentado em 5 de novembro de 2024, inclui como atividade o desenvolvimento de um mapa complementar sobre pesquisa comercial.

Fonte: Disponível em: <https://www.farmaindustria.es/web/evento/ii-jornada-nacional-de-investigacion-clinica-en-atencion-primaria/>



**RECOMENDAÇÃO 2.6** Desenvolver atividades de **formação** em pesquisa clínica **adequadas aos diferentes perfis envolvidos** nessa atividade.

Além da formação em Boas Práticas Clínicas para o pessoal de pesquisa, é necessário criar uma oferta formativa adequada e atualizada para outros perfis essenciais na pesquisa clínica, como: pessoal de monitoramento, pessoal coordenador, entre outros.

Na Espanha, diversas ações vêm sendo desenvolvidas pela academia nesse sentido, em diferentes níveis. Encontram-se, por exemplo: cursos, diplomas de especialista em coordenação de ensaios clínicos dirigidos ao pessoal de enfermagem, títulos de mestrado em monitoramento, coordenação ou direção de ensaios clínicos.

Essas ofertas formativas concentram-se em preparar as e os estudantes para desenvolver suas carreiras profissionais como: monitores, coordenadores de estudos, gestores de projetos, especialistas em gestão administrativa de ensaios clínicos, entre outros.

Outra iniciativa relevante para ampliar o conhecimento administrativo dos centros que gerenciam pesquisa clínica é a desenvolvida pela Rede de Entidades Gestoras de Pesquisa Clínica (REGIC, sigla em espanhol) que, em razão das mudanças normativas ocorridas na Espanha relacionadas aos ensaios clínicos, desenvolveu: grupos de trabalho, jornadas, cursos e módulos formativos (“pílulas formativas”) nessa área, dirigidos ao pessoal de gestão dos centros.

Fonte: disponível em:

<https://regic.org/servicios/pildoras-formativas-e-informes/> e <https://regic.org/servicios/cursos-formativos/>

## DOTAR DE RECURSOS, RECONHECER E INCENTIVAR A PESQUISA CLÍNICA

**RECOMENDAÇÃO 3.1. Potencializar a criação de infraestrutura adequada** nos centros de saúde públicos para o desenvolvimento da pesquisa clínica, estabelecendo planos de acordo com a atividade atual e o **potencial de crescimento**. Contemplar, quando pertinente, **estruturas em rede**.

**Ações de fomento da pesquisa clínica no Sistema Nacional de Saúde voltadas a fortalecer os espaços e as infraestruturas necessárias.**

Entre as ações-chave desenvolvidas nos últimos anos pelo Instituto de Saúde Carlos III para impulsionar o desenvolvimento de infraestruturas avançadas para a realização de ensaios clínicos, destacam-se especialmente as **Ajudas para o desenvolvimento de Unidades de Pesquisa Clínica** (Plano de Recuperação, Transformação e Resiliência, 2024). Dotado com 45 milhões de euros, o programa busca facilitar o acesso equitativo das pessoas à pesquisa clínica, desenvolvendo polos de atração de pesquisa clínica pública e privada (Instituto de Saúde Carlos III, sem data.). O financiamento destina-se à criação de espaços físicos e aquisição de equipamentos, podendo incorporar recursos humanos apenas na modalidade de criação de novas unidades.

Antes disso, em 2009, foi criado o consórcio **CAIBER**, que estabeleceu uma rede de quarenta unidades centrais de pesquisa clínica em ensaios clínicos, localizadas em centros do Sistema Nacional de Saúde. O CAIBER foi criado por meio de uma convocatória pública competitiva que selecionou os centros participantes da iniciativa. Como resultado, formou-se um consórcio público de âmbito nacional, que permitiu aos centros selecionados dispor de fundos para construir ou equipar instalações de uso centralizado (não vinculadas a um único grupo ou serviço de saúde, mas que atendem a todo o centro), incluindo sistemas de informação para a gestão dos ensaios clínicos, além da contratação de pessoal de apoio à pesquisa clínica (como pessoal de monitoramento, enfermagem de ensaios clínicos, pessoal coordenador de estudos clínicos ou gestor de dados). Esse consórcio teve continuidade na plataforma **Spanish Clinical Research Network ISCIII** (SCReN, sem data.), integrada na plataforma europeia ECRIN, embora sua atividade esteja focada no suporte à pesquisa clínica não comercial.

Destaca-se também o processo de **acreditação dos Institutos de Pesquisa em Saúde**, cuja gestão recai sobre o Instituto de Saúde Carlos III. Trata-se de um processo de avaliação da qualidade de estruturas colaborativas com núcleo em um hospital do Sistema Nacional de Saúde, com trajetória reconhecida em P&D&I e docência, ao qual se somam grupos de pesquisa de universidades ou outras entidades, reforçando a pesquisa translacional desenvolvida no instituto.

Entre os critérios de avaliação exige-se que haja, no mínimo, 3.000 m<sup>2</sup> dedicados exclusivamente à pesquisa, considerando os espaços disponíveis no hospital e nos centros de atenção primária. Entre as plataformas de serviços de pesquisa comuns que um Instituto de Pesquisa em Saúde deve possuir para ser acreditado (biotério, laboratório de ômicas, biobanco, serviços de TI e Comunicação, epidemiologia clínica e bioestatística, salas limpas, bioimagem celular, citometria e citogenética, metabolômica, etc.), destaca-se a obrigatoriedade de contar com uma unidade de ensaios clínicos.

**RECOMENDAÇÃO 3.2** Impulsionar a digitalização, com **histórias clínicas eletrônicas** que cumpram os requisitos necessários para facilitar a pesquisa clínica (estimativa rápida do **potencial de recrutamento, monitoramento, consulta de ensaios clínicos ativos,...**).

### **A história clínica eletrônica na Espanha e na Europa**

Embora o Sistema Nacional de Saúde esteja fragmentado em 17 Serviços Autônomicos de Saúde e pelo Instituto Nacional de Gestão Sanitária, que administra as cidades autônomas de Ceuta e Melilla nessa matéria, as diferentes Comunidades Autônomas implementaram sistemas de história clínica eletrônica, que sem dúvida representam um valor agregado para a realização de ensaios clínicos.

A História Clínica do Sistema Nacional de Saúde (HCDSNS) permite às diferentes Comunidades Autônomas compartilhar informações clínicas relevantes, em formato eletrônico, disponibilizadas aos serviços autonômicos mediante solicitação das cidadãs e dos cidadãos. Centra-se em garantir a qualidade assistencial, evitar a repetição de procedimentos desnecessários, permitir que profissionais e pacientes acessem as informações clínicas geradas em qualquer centro do sistema e assegurar a privacidade.

Fonte: disponível em <https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/historiaClinicaSNS/home.htm>

Também foi desenvolvido o Resumo do Paciente na União Europeia (EU-Patient Summary), que reúne as informações clínicas mais relevantes para permitir que profissionais de outros países da União Europeia possam atender qualquer cidadão que solicite atenção não agendada fora de seu país.

Fonte: disponível em <https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/historiaClinicaUE/home.htm>

Muitos grandes serviços de saúde na Espanha desenvolveram ferramentas baseadas na história clínica para realizar estimativas prévias do tamanho da população atendida com potencial para participar de estudos clínicos.

Da mesma forma, foram incluídas ferramentas para identificar pacientes que estão participando de ensaios clínicos e melhorar sua assistência e segurança.

### O projeto Innovatrial

Trata-se de uma iniciativa de compra pública inovadora para o desenvolvimento de uma plataforma de integração da pesquisa clínica com a atividade assistencial na Comunidade Autônoma da Galícia. Este projeto tem seu respaldo na modificação da Lei 8/2008, de 10 de julho, de Saúde da Galícia, que inclui a implementação de um “Sistema integrado de informação da pesquisa clínica do Sistema Público de Saúde da Galícia”.

Fonte: disponível em <https://www.xunta.gal/es/hemeroteca/-/nova/149426/proyecto-innovatrial-destinado-desarrollo-una-plataforma-que-integre-investigacion>

**RECOMENDAÇÃO 3.3** Incluir, nos **critérios de avaliação para chefias de serviço** ou cargos equivalentes em centros de menor complexidade, **indicadores de pesquisa clínica, incluindo também a pesquisa clínica patrocinada**.

A Lei de Pesquisa Biomédica estabelece, em seu artigo 85.3, que as atividades de pesquisa, incluindo ações de mobilidade com fins de pesquisa, devem ser consideradas nos critérios de pontuação para ingresso, promoção e, quando aplicável, desenvolvimento e progressão na carreira das e dos profissionais do Sistema Nacional de Saúde que desempenham atividades assistenciais ou de pesquisa. Essa norma legal equipara o tempo dedicado à pesquisa no Sistema Nacional de Saúde ao tempo trabalhado em contratos temporários eventuais ou em regime de interinidade para realização de atividade assistencial.

Fonte: disponível em <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945>

Nos processos seletivos para cargos de chefia de serviço, é habitual que exista, nos critérios de avaliação, um item específico dedicado à docência e à pesquisa. Assim, as pessoas candidatas devem apresentar um plano nessas áreas para o serviço que pretendem dirigir.

**RECOMENDAÇÃO 3.4** Nos países em que isso ainda não está solucionado, realizar as modificações normativas necessárias **para incorporar recursos humanos com dedicação exclusiva às atividades de pesquisa nos centros públicos de saúde**, incluindo perfis vinculados à coordenação, monitoramento ou gestão administrativa de estudos clínicos.

O desenvolvimento de uma massa crítica de pesquisadoras e pesquisadores no Sistema Nacional de Saúde espanhol tem sido uma preocupação — e também uma prioridade — constante por parte dos organismos envolvidos com a P&D&I em saúde.

O artigo 85 da Lei de Pesquisa Biomédica permite que as Administrações Públicas incorporem aos serviços de saúde profissionais pesquisadores por meio de categorias profissionais específicas que possibilitem, de maneira estável e estrutural, a dedicação a funções de pesquisa.

Da mesma forma, a lei prevê que os centros do Sistema Nacional de Saúde e as fundações que gerenciam a pesquisa desses centros possam contratar pessoal de pesquisa seguindo as modalidades contratuais estabelecidas pela Lei da Ciência. Em particular, o ponto 7 permite tanto aos centros do SNS quanto aos vinculados ou conveniados ao sistema, assim como às fundações e aos consórcios de pesquisa biomédica, contratar pessoal técnico de apoio à pesquisa e à transferência de conhecimento.

A Ação Estratégica em Saúde, como política nacional de fomento da pesquisa e da inovação sanitária, desenvolveu iniciativas para a formação e contratação de recursos humanos em pesquisa que desempenhem suas atividades diretamente nos centros de saúde. Editais competitivos de financiamento, concedidas pelo Instituto de Saúde Carlos III, permitiram contratar e estabilizar pesquisadoras e pesquisadores nos centros do Sistema Nacional de Saúde. Além disso, auxílios para a incorporação de pessoal técnico e as chamadas para a criação das plataformas de apoio à pesquisa já mencionadas possibilitaram dotar as unidades de apoio à pesquisa clínica de profissionais específicos.

**RECOMENDAÇÃO 3.5.** Estabelecer **mecanismos de incentivo econômico no setor público** que aliviem a carga administrativa e fiscal das e dos Pesquisadores Principais (IP, na sigla em espanhol)

Na Espanha, diversas Comunidades Autônomas permitem que as equipes de pesquisa recebam honorários provenientes de estudos clínicos, canalizando essas compensações aos membros das equipes de pesquisa (médicas e médicos, profissionais de enfermagem, farmácia, etc.) pelo desenvolvimento de ensaios clínicos, seja diretamente em suas folhas de pagamento, seja com retenção fiscal, sem a obrigatoriedade de registro como atividade econômica.

Fonte: Farmaindustria, Guía ICAP. Recomendaciones de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en Atención Primaria. Anexo II. Disponível em: [https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2023/11/guia\\_240208\\_Investigacion\\_clinica\\_atencion\\_primaria.pdf](https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2023/11/guia_240208_Investigacion_clinica_atencion_primaria.pdf)

**RECOMENDAÇÃO 3.6.** Reconhecer **o tempo dedicado à pesquisa** como tempo protegido no setor público.

Embora isso ainda represente um desafio na Espanha, alguns avanços foram alcançados nesse sentido nos últimos anos.

A Lei de Pesquisa Biomédica, em seu artigo 85, reconhece a possibilidade de incorporar profissionais pesquisadores aos centros do Sistema Nacional de Saúde com uma dedicação estável à pesquisa, variando entre 50% e 100% da jornada laboral ordinária.

Da mesma forma, determina que os respectivos serviços de saúde adotem medidas que favoreçam a compatibilidade entre atividade assistencial e pesquisa para seus profissionais, incluindo a participação em programas internacionais de pesquisa ou a possibilidade de conciliar essas funções com atividades em tempo parcial em outros organismos de pesquisa.

Fonte: disponível em <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945>

Um mecanismo implementado pelo Instituto de Saúde Carlos III, e posteriormente adotado por entidades gestoras da pesquisa realizada no Sistema Nacional de Saúde, são os contratos de intensificação para atividade de pesquisa no SNS. Esses contratos têm como objetivo liberar, parcialmente, profissionais pesquisadores das suas funções assistenciais nos centros de saúde, de modo a permitir o desenvolvimento de pesquisas, financiando a contratação temporária de profissionais assistenciais que cubram esse período liberado para a pesquisa. Embora esses auxílios específicos sejam destinados a pesquisadores responsáveis por projetos financiados pelo próprio Instituto, essa prática foi adotada também pelos Institutos de Pesquisa em Saúde, que possibilitam liberar pesquisadoras e pesquisadores principais (IP) de parte de sua carga assistencial para realizar atividades de pesquisa, incluindo ensaios clínicos.

**RECOMENDAÇÃO 3.7.** Criar **estruturas independentes de gestão da pesquisa** realizada no **sistema público de saúde**, dotadas de **autonomia administrativa**, de modo que possam desenvolver planos para incentivar e promover a pesquisa clínica nos centros.

Essas estruturas devem estar **vinculadas aos hospitais e centros de saúde** que gerenciam, a fim de responder às suas necessidades e prioridades.

Elas **permitirão reinvestir, em recursos para a pesquisa clínica, os próprios fundos obtidos a título de custos indiretos**, possibilitando crescimento proporcional à atividade desenvolvida.

### **Entidades de gestão de P&D&I no Sistema Nacional de Saúde**

Vale destacar que, na Espanha, houve uma expansão significativa das diferentes formas de gestão da pesquisa realizada no Sistema Nacional de Saúde. Talvez o modelo mais difundido seja o das fundações dedicadas à promoção, gestão e desenvolvimento da pesquisa em um centro assistencial específico, embora existam outras fórmulas jurídicas predominantes em determinadas Comunidades Autônomas.

Essas fundações atuam como órgãos de gestão de P&D&I em todas as ações que têm origem no hospital. Funcionam, por exemplo, como entidades solicitantes de financiamentos para pesquisa; são responsáveis por tramitar os contratos de ensaios clínicos entre o patrocinador e o centro participante; emitem as faturas e gerenciam os recursos correspondentes aos custos indiretos, com o objetivo de fortalecer a P&D&I no centro de saúde. Em seus órgãos de governo, costuma haver representação da administração sanitária responsável pelo centro e da própria Direção do hospital, garantindo que a atividade da fundação esteja alinhada com os objetivos das administrações de saúde.

Essas estruturas de gestão não apenas conferem maior agilidade administrativa como também concentram os recursos destinados à pesquisa, separados daqueles voltados à assistência. Isso permite desenvolver iniciativas de fomento e fortalecimento da P&D&I adaptadas às necessidades específicas do hospital ou centro assistencial.

Uma das práticas que provavelmente mais tem contribuído para esse crescimento é a manutenção de contas analíticas independentes para os grupos de pesquisa, permitindo que reinvestam os fundos captados, por exemplo, por meio de ensaios clínicos, doações ou contratos de prestação de serviços etc. no financiamento de equipamentos, pessoal ou formação em P&D&I.

No caso particular da atenção primária na Catalunha, a Agência de Pesquisa Clínica em Atenção Primária (AGICAP, no original em espanhol), vinculada ao Instituto Universitário de Pesquisa em Atenção Primária (IDIAP Jordi Gol), oferece um portfólio de serviços às entidades promotoras/patrocinadoras de ensaios clínicos nesse nível assistencial. Esse portfólio inclui, entre outros elementos, a seleção, em menos de 10 dias, de pesquisadoras e pesquisadores acreditados e motivados para a realização de ensaios clínicos, suporte logístico ao patrocinador e à equipe de monitoramento dos estudos, gestão ágil de autorizações e contratos, e o processamento dos pagamentos de compensação aos centros participantes e ao pessoal pesquisador. Além disso, a agência capacita as equipes dos centros sob sua gestão em temas relacionados a ensaios clínicos, concedendo credenciações.



# TRABALHAR NA HARMONIZAÇÃO E AGILIZAÇÃO DOS PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO E INÍCIO DOS ESTUDOS

**RECOMENDAÇÃO 4.1.** Transformar os processos de autorização em **procedimentos não sequenciais**, atribuindo **competências e procedimentos claros e não sobrepostos** aos diferentes órgãos ou entidades envolvidos, eliminando trâmites administrativos redundantes e/ou estabelecendo **prazos** definidos para cada etapa do processo.

Na Espanha, o Memorando de Colaboração entre os Comitês de Ética da Pesquisa com Medicamentos (CEIm, no original em espanhol) e a Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários (AEMPS) estabelece os papéis e responsabilidades dos diferentes agentes envolvidos na condução de ensaios clínicos; define a documentação do estudo que cada organismo deve revisar; especifica os aspectos que a AEMPS e os CEIm devem avaliar em cada documento; determina o cronograma do processo de autorização de uma solicitação inicial ou de uma modificação substancial; e regulamenta o intercâmbio de informações entre a Agência e os CEIm, entre outros pontos.

Fonte: disponível em <https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/ensayosClinicos/memorando-colaboracion-version-21-feb-2023public-27-feb-2025.pdf>

Na Espanha, o processo de negociação e assinatura dos contratos entre o patrocinador e o centro de pesquisa pode ser realizado a qualquer momento, antes, durante ou depois da autorização do estudo, incorporando-se, quando necessário, uma cláusula de suspensão até a concessão da autorização. A AEMPS elaborou um documento de consenso sobre a documentação mínima necessária para solicitar a gestão do contrato do ensaio entre o patrocinador e o centro de pesquisa, bem como uma lista de contatos para a tramitação contratual. Ambos os documentos estão disponíveis no site da instituição.

Fonte: disponível em [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion\\_medicamentos/ensayosclinicos/anexos-instrucciones-aemps-realiza-ec/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/anexos-instrucciones-aemps-realiza-ec/)

**RECOMENDAÇÃO 4.2. Garantir** que os órgãos e entidades envolvidos **disponham dos recursos humanos qualificados e dos meios materiais necessários** para cumprir os prazos estabelecidos, incluindo a **digitalização e a automação dos processos administrativos**.

Com a publicação, em 2015, da nova normativa de ensaios clínicos na Espanha, que permitiu ao país se antecipar ao processo de harmonização europeu nessa matéria, foi criada a figura dos Comitês de Ética da Pesquisa com Medicamentos (CEIm, do original em espanhol), responsáveis por emitir pareceres em estudos clínicos com medicamentos e em pesquisas clínicas com produtos para a saúde. Esses comitês são acreditados segundo critérios específicos e padronizados, definidos pelo Comitê Técnico de Inspeção, que coordena as ações das Comunidades Autônomas nesse campo, junto com a AEMPS. Esses critérios, recentemente atualizados, incluem aspectos como o número mínimo de membros, suas características, elementos essenciais para o funcionamento do comitê, incluindo a obrigatoriedade de contar com especialistas externos quando não houver conhecimento e experiência suficientes para avaliar determinado estudo clínico, além dos requisitos mínimos para a secretaria técnica dos CEIm e o compromisso formal, por escrito, da instituição que abriga o comitê em manter essas condições.



Especificamente, a secretaria técnica dos CEIm acreditados deve contar, no mínimo, com:

- Um(a) responsável técnico(a) com formação universitária e capacitação ou experiência adequadas, com conhecimentos em medicina, metodologia, bioética, farmacologia e regulação de medicamentos e pesquisa biomédica. Essa pessoa deve possuir vínculo trabalhista estável com a instituição à qual o CEIm está subordinado durante todo o período de acreditação do comitê.
- Apoio administrativo, proporcional ao volume de atividade.
- Instalações específicas que garantam confidencialidade e sejam adequadas à carga de trabalho (incluindo espaços para reuniões e para o manejo e arquivamento da documentação).
- Infraestrutura tecnológica suficiente para o desempenho das funções do comitê (telefone, acesso à internet, e-mail institucional, e plataforma para reuniões não presenciais).
- Equipamentos de informática com capacidade adequada para armazenar documentação e informações, garantindo também conexão segura e eficiente com a base de dados da União Europeia (CTIS). É importante destacar que, desde a implementação plena do CTIS, qualquer patrocinador pode solicitar, em um único procedimento, a autorização de um estudo simultaneamente em qualquer país da UE.
- Orçamento anual, específico e aprovado pela direção da instituição, incluindo recursos destinados à formação e às diárias pela participação dos membros do comitê e de eventuais especialistas externos.
- Um responsável pelo arquivo, bem como um sistema de arquivamento e instalações de uso exclusivo e acesso restrito.

Fonte: AEMPS. Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm. 2/11/2022. Disponível em <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/criterios-acreditacion-CEIm.pdf>

**RECOMENDAÇÃO 4.3.** Estabelecer **processos de harmonização interna** em aspectos bioéticos, alinhados a boas práticas reconhecidas internacionalmente, **avançando** em direção a **sistemas de aprovação ética por parte de um único comitê**.

A entrada em vigor do Real Decreto 1090/2015, de 4 de dezembro, transformou o processo de autorização de um ensaio clínico na Espanha, que passou a ser responsabilidade da autoridade reguladora nacional, a AEMPS, encarregada de conceder a autorização, e de um único Comitê de Ética da Pesquisa com Medicamentos (CEIm).

Fonte: disponível em [https://www.aemps.gob.es/legislacion\\_espana\\_investigacionclinica/ensayos/](https://www.aemps.gob.es/legislacion_espana_investigacionclinica/ensayos/)

**RECOMENDAÇÃO 4.4. Em sistemas federativos**, trabalhar na **harmonização interna da normativa de aprovação** da pesquisa clínica, com base em boas práticas que permitam melhorar a competitividade de estados ou regiões com menor desenvolvimento em pesquisa clínica.

Na Espanha, cabe à Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários (AEMPS) a competência para autorizar pesquisas com medicamentos de uso humano, o que garante a harmonização normativa em todo o território nacional. Em sua página oficial estão disponíveis tanto a legislação aplicável para a realização dessas pesquisas quanto guias, instruções e modelos úteis para patrocinadores.

Fonte: disponível em [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion\\_medicamentos/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/)

**RECOMENDAÇÃO 4.5. Desenvolver um conjunto de cláusulas padronizadas** que permita **agilizar a tramitação dos contratos** entre patrocinadores e centros/pesquisadores responsáveis pelos estudos.

Nos anos anteriores, diferentes Comunidades Autônomas da Espanha trabalharam na aprovação de um modelo único de contrato para estudos de pesquisa clínica, aplicável a todos os centros públicos de suas regiões.

A Farmaindustria elaborou uma proposta de catálogo de cláusulas harmonizadas para inclusão nos contratos de ensaios clínicos com medicamentos, com o objetivo de facilitar e agilizar a negociação e a assinatura desses contratos.

Fonte: disponível em <https://www.medicamentos-innovadores.org/sites/medicamentosinnovadores/DocumentosYContratosContratosDeEnsayosClinicos.html>

**RECOMENDAÇÃO 4.6. Agilizar** a tramitação das autorizações para **importação de insumos utilizados em pesquisa clínica**.

Esse procedimento é identificado, em muitos países da América Latina, como um gargalo que reduz

a competitividade nacional para o desenvolvimento de estudos clínicos. Os longos prazos de autorização ou os trâmites aduaneiros podem comprometer a qualidade do produto em investigação, podendo inclusive exigir o reinício do processo. Entre as boas práticas reconhecidas nesse âmbito está a autorização direta, pela Autoridade Nacional Reguladora, da importação dos insumos necessários para o ensaio clínico aprovado, seguida de um trâmite administrativo rápido para a entrada desses materiais no país.

**RECOMENDAÇÃO 4.7. Incorporar todos os agentes** envolvidos na pesquisa clínica no processo de **atualização e melhoria contínua** da normativa e dos procedimentos, com o objetivo de fortalecer a **competitividade**.

A pesquisa clínica é uma atividade essencialmente colaborativa, envolvendo agentes com perspectivas e conhecimentos diversos. Por isso, para impulsionar significativamente a pesquisa clínica, é necessário estabelecer mecanismos de colaboração entre todos esses atores, garantindo que os avanços normativos sejam eficazes e contribuam para a competitividade do país.

Autoridades reguladoras nacionais, centros de pesquisa e pesquisadores, sociedades científicas, representantes de pacientes e a indústria do setor, todos podem contribuir com conhecimento e experiência para assegurar que a normativa e os processos de autorização de pesquisa clínica continuem protegendo os princípios éticos e a segurança das pessoas participantes, sem se tornarem barreiras ao crescimento da atividade.

**RECOMENDACIÓN 4.8. Fortalecer os espaços de colaboração já existentes entre autoridades regulatórias** dos países da América Latina, visando à construção, no médio e longo prazo, de uma **regulamentação harmonizada na região**.

#### **Harmonização europeia na autorização de ensaios clínicos**

A implementação do Sistema de Informação de Ensaios Clínicos (CTIS), em 2022, promoveu a harmonização dos processos de apresentação, avaliação e supervisão de ensaios clínicos em toda a União Europeia. Dessa forma, os patrocinadores podem solicitar, em um único processo, a autorização para conduzir um ensaio clínico simultaneamente em todos os países da União. Essa solicitação consolida, em um único ato, a apresentação às autoridades regulatórias nacionais, aos comitês de ética e aos registros públicos de ensaios clínicos. Embora o sistema tenha sido lançado em 2022, seu uso tornou-se obrigatório para qualquer novo estudo apenas a partir de 31 de janeiro de 2023.

No caso da Espanha, ser o primeiro país da União Europeia a transpor para sua legislação nacional o Regulamento Europeu de Ensaios Clínicos foi, provavelmente, a principal alavanca de mudança nos últimos anos para alcançar sua posição de liderança em ensaios clínicos.

Fonte: Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, que revoga a Diretiva 2001/20/CE. Diário Oficial da União Europeia L 158/1, de 27 de maio de 2014. Disponível em: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1401310984740&uri=OJ:JOL\\_2014\\_158\\_R\\_0001](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1401310984740&uri=OJ:JOL_2014_158_R_0001)

# ESTABELECE INDICADORES DE COMPETITIVIDADE E UM SISTEMA DE ATUALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

**RECOMENDAÇÃO 5.1. Colaborar** com as entidades responsáveis pela autorização dos estudos na **implementação de um sistema de indicadores** que inclua aqueles relacionados aos **prazos** de autorização, início e desenvolvimento dos estudos, de forma pública e atualizada.

## **O Registro Peruano de Ensaio Clínicos (REPEC)**

O Peru é um dos poucos países analisados que dispõe de indicadores públicos e atualizados, incluindo dados críticos para a competitividade do país em pesquisa clínica, como aqueles referentes aos prazos de autorização dos estudos.

O Registro Peruano de Ensaio Clínicos, vinculado à autoridade reguladora nacional, conta com uma ferramenta de consulta que permite identificar estudos de interesse para profissionais e pacientes e, também, consultar os indicadores listados a seguir:

- O número de ensaios clínicos autorizados e não autorizados por ano desde 2021.
- A comparação do número de ensaios clínicos autorizados entre o primeiro trimestre do ano vigente e o mesmo período do ano anterior, incluindo a comparação mensal.
- A evolução do tempo médio de avaliação, em dias úteis, indicando os valores mínimo e máximo.
- A comparação dos tempos de autorização de ensaios clínicos entre o primeiro trimestre do ano vigente e o mesmo período do ano anterior, apresentando separadamente os prazos atribuídos à Direção Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas (DIGEMID), ao patrocinador e à Direção de Pesquisa e Inovação em Saúde (DIIS, do original em espanhol).
- O número de solicitações autorizadas por fase de estudo, com possibilidade de analisar a evolução temporal desde 2021.
- O número de solicitações autorizadas por especialidade médica, também com possibilidade de visualizar a evolução temporal desde 2021.

Essas informações são públicas e podem ser consultadas no site do INS.

## **Publicação de dados sobre pesquisa clínica na Espanha por parte de entidades do setor público**

Na Espanha, algumas Comunidades Autônomas publicam suas métricas de pesquisa no Sistema Nacional de Saúde. Em alguns casos, essas métricas incluem indicadores sobre a atividade de ensaios clínicos, embora geralmente se concentrem no número de estudos iniciados/em andamento, na proporção de estudos promovidos por entidades públicas ou sem fins lucrativos e nos valores recebidos pela realização de ensaios clínicos.

Por exemplo, a Comunidade de Madri publica, em seu Observatório de Resultados do Serviço de Saúde de Madri, o número anual de novos estudos clínicos, distinguindo aqueles promovidos por entidades sem fins lucrativos. Essas informações podem ser consultadas para cada uma das fundações que gerenciam a pesquisa clínica na Comunidade de Madri.

Fonte: disponível em <http://observatorioresultados.sanidadmadrid.org/HospitalesFicha.aspx?ID=61>

No relatório da BioRegión da Catalunha, é publicado anualmente um panorama das ciências da vida e da saúde na Comunidade Autônoma no contexto internacional. O relatório inclui informações sobre o impacto macroeconômico do setor; o posicionamento em pesquisa clínica (em termos de estudos ativos, suas fases e moléculas em pipeline); o número de ensaios clínicos; e indicadores sobre as indústrias farmacêutica e biotecnológica.

Fonte: disponível em <https://www.biocat.cat/es/publicaciones/informe-de-la-bioregion-de-cataluna>

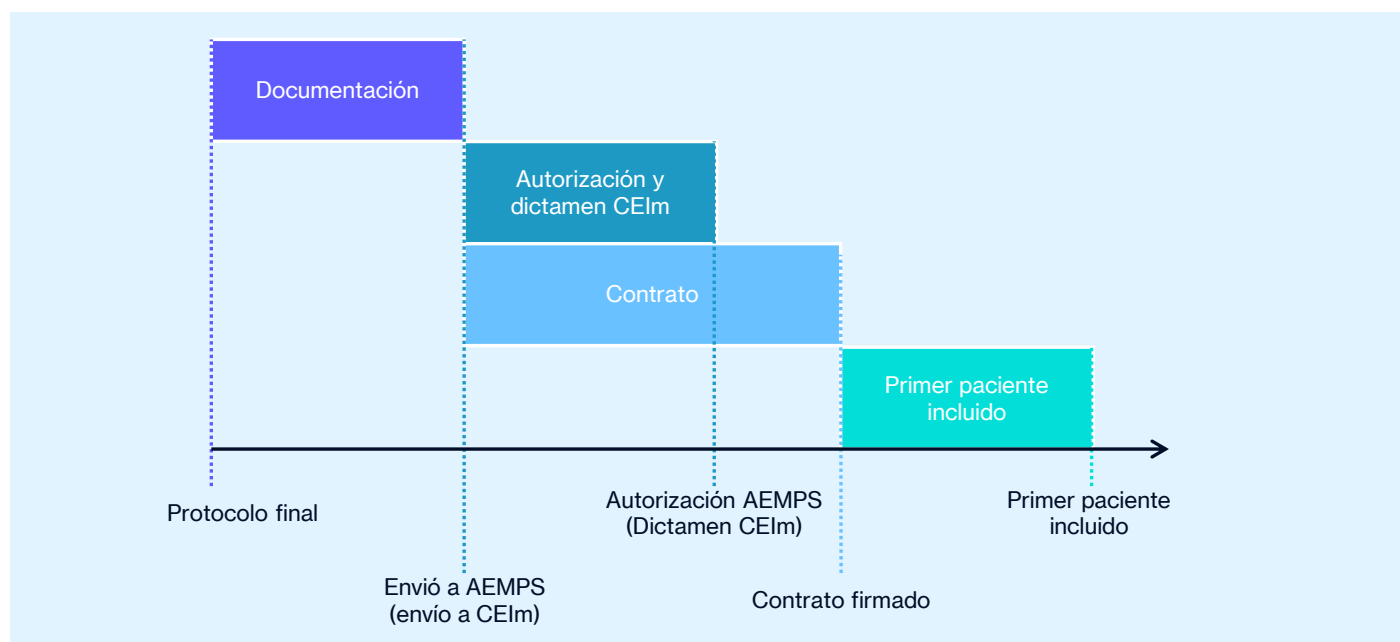
Além disso, os Institutos de Pesquisa em Saúde acreditados devem tornar públicas, anualmente, suas memórias de atividade científica.

**RECOMENDACIÓN 5.2.** Alternativamente, desenvolver, a partir da indústria, um **sistema informatizado de captação de dados** provenientes dos diversos agentes (patrocinadores, centros, registros nacionais), que facilite a incorporação das informações sobre os estudos clínicos em uma mesma base de dados, **com atualizações trimestrais**.

O Projeto BEST, da Farmaindustria, é uma iniciativa estratégica que “busca promover o investimento em P&D por meio da objetivação e monitoramento da situação dos processos de pesquisa clínica na Espanha” (Projeto BEST, s.d.). BDMetrics é a base de dados do Projeto BEST e contém informações sobre o número de ensaios clínicos e o número de participações de centros nesses estudos; dados sobre os Comitês de Ética da Pesquisa com Medicamentos (CEIm) e sobre os centros de saúde participantes; além de métricas de competitividade relacionadas aos tempos de autorização dos estudos e ao recrutamento de pacientes. Essa base também permite realizar comparações entre áreas terapêuticas e fases dos estudos.

Número de estudos aprovados em um determinado período pela AEMPS (Autoridade Nacional Reguladora).	Percentual de ensaios clínicos promovidos pela indústria farmacêutica.	Número de participações de centros em ensaios clínicos em um período determinado e sua evolução temporal.
Número de Comitês que atuam como CEIm de referência.	Número e ranking de ensaios clínicos por CEIm, em um período e sua evolução temporal.	Tipologia dos centros (hospital, centro de saúde, Unidade de Fase I) e distribuição dos ensaios clínicos e das participações. Dado em um período e evolução temporal.
Número de estudos segundo a dimensão geográfica (local/estadual/internacional) e segundo seu alcance (unicêntrico/multicêntrico). Dado em um período e sua evolução temporal.	Número de estudos por fase. Dado em um período e sua evolução temporal.	Número de estudos por área terapêutica. Dado em um período e evolução temporal (número de estudos iniciados e em curso).
Número de estudos segundo o código ATC dos medicamentos utilizados nos estudos.	Número de estudos com medicamentos órfãos.	Número de estudos segundo o código CIE-10 das patologias às quais os estudos se dirigem.
Número de estudos com população pediátrica.	Número de estudos gerenciados por uma CRO.	CEIm e número de participações por Comunidades Autônomas.
Pacientes previstos e incluídos	Tempo total de início	Tempo de preparação da documentação
Tempo de emissão do parecer	Tempo de formalização do contrato	Tempo até a inclusão do primeiro paciente
	Comparação do tempo total de início com seu equivalente em escala internacional	

Os indicadores de competitividade são estruturados seguindo a seguinte lógica, derivada do processo de autorização dos estudos em nível estatal.



Semestralmente, são publicados relatórios de resultados que permitem avaliar a evolução da atividade de ensaios clínicos na Espanha, identificando gargalos sobre os quais é necessário atuar para continuar liderando a realização de ensaios clínicos. Esses relatórios incluem, além disso, informação sobre o gasto sanitário em P&D&I da indústria.

Participam deste projeto 59 laboratórios, seis patrocinadores de pesquisa independente, duas CRO e 52 centros de saúde que realizam estudos clínicos em 13 das 17 Comunidades Autônomas.

## REFORÇAR O PAPEL DE AGENTE-CHAVE DA SOCIEDADE LATINO-AMERICANA

**RECOMENDAÇÃO 6.1.** Estabelecer **campanhas nacionais de comunicação** dirigidas à população em geral sobre o valor da pesquisa clínica e os processos estabelecidos para que ela se desenvolva de acordo com os princípios éticos e as melhores práticas reconhecidas internacionalmente.

Na Espanha, somos referência em apoio e conscientização da cidadania sobre a importância da pesquisa em saúde e de outros processos sanitários, como por exemplo a doação de órgãos. Na *Encuesta sobre Percepción Social de la Ciencia y la Tecnología* (FECYT, 2023), a cidadania espanhola demonstra uma postura amplamente majoritária a favor de que se invista mais em pesquisa em Ciência e Tecnologia. Nesse mesmo estudo, seis em cada dez pessoas entrevistadas (61,8%) estariam dispostas a incluir a ciência entre as causas às quais realizam doações voluntárias de dinheiro.

Fonte: FECYT. Encuesta de Percepción Social de la Ciencia y la Tecnología (2023). doi: <https://doi.org/10.58121/msx6-zd63>

Para continuar avançando na divulgação de conhecimento sobre os ensaios clínicos entre a população, diversas atividades são desenvolvidas, entre as quais se destacam as iniciativas realizadas por diferentes agentes por ocasião do Dia Internacional dos Ensaios Clínicos.

Entre essas iniciativas, e sob o lema “Semana dos Ensaios Clínicos: Transformando desafios em oportunidades”, a EUPATI promoveu em 2024, com a colaboração da autoridade nacional regulatória (AEMPS), da Farmaindustria, das administrações de saúde da Comunidade Autônoma da Galícia, de associações de pacientes e de empresas da indústria farmacêutica, uma série de jornadas que propuseram conversas em torno dos ensaios clínicos na Espanha.

Fonte: Acessível em <https://eupati-es.org/semana-2024/>

A AEMPS organizou neste ano uma sessão informativa junto com a EMA dirigida a pacientes, sob o título “Ensaios clínicos na UE: colocando o paciente no centro”.

Fonte: Acessível em <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-organiza-junto-con-la-ema-una-sesion-informativa-orientada-a-pacientes-sobre-los-ensayos-clinicos-en-la-ue/>



**RECOMENDAÇÃO 6.2.** Estabelecer **ações formativas** sobre a metodologia e os processos de autorização de ensaios clínicos dirigidas a **associações de pacientes**, com a participação de profissionais clínicos, agentes regulatórios e representantes da indústria.

### **Academia Europeia de Pacientes sobre Inovação Terapêutica (EUPATI)**

A EUPATI é uma associação público-privada criada no âmbito do projeto europeu IMI-EUPATI, vigente entre 2012 e 2017. Atualmente, trata-se de uma fundação independente com sede nos Países Baixos. Em 2018 foi constituída a plataforma EUPATI-ESPANHA com o objetivo de promover a participação de pacientes na pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos.

Entre suas iniciativas, destaca-se o Curso EUPATI em P&D farmacêutica e processos regulatórios para pacientes e Associações de Pacientes. É um curso híbrido de 46 horas, dirigido preferencialmente a pacientes e a associações de pacientes. O curso é desenvolvido em colaboração com a Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários (AEMPS) e diversas empresas farmacêuticas.

Fonte: Disponível em <https://eupati-es.org/curso-madrid-2024/>

**RECOMENDACIÓN 6.3.** Incorporar nos **centros de pesquisa em saúde atividades dirigidas a escolas, institutos e universidades** para aproximar o corpo estudantil da atividade de pesquisa em saúde.

### **Aproximando a ciência das escolas**

Trata-se de uma iniciativa da Farmaindustria em colaboração com diversos hospitais e centros de pesquisa, cujo objetivo é apresentar a estudantes do Ensino Médio e dos últimos anos da Educação Secundária Obrigatória em que consiste a pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, como é realizada, quais são suas fases e qual é seu impacto na sociedade. Participam desses encontros, como palestrantes, a Direção de Pesquisa Clínica e Translacional da Farmaindustria, responsáveis dos hospitais ou centros de pesquisa, pesquisadores e pacientes. Esses encontros são realizados desde 2016 e já contaram com a participação de mais de 4.000 estudantes de diferentes centros e regiões da Espanha.

Fonte: Disponível em <https://www.medicamentos-innovadores.org/sites/medicamentosinnovadores/FormacionPacientesPrograma.html>

**RECOMENDACIÓN 6.4.** Criar **nos centros de pesquisa espaços de colaboração com representantes da sociedade** que permitam identificar suas necessidades e estabelecer ações conjuntas para fortalecer a pesquisa clínica de qualidade.

### **Comitês de pacientes e outras iniciativas de inclusão da cidadania**

Na área da saúde, tem sido incentivada a criação de comitês de pacientes ou outros órgãos consultivos nos hospitais. Dependendo das regiões ou centros, podem ter funções e formas organizacionais distintas, mas compartilham o objetivo de promover a participação cidadã tanto na assistência sanitária quanto na pesquisa.

Por outro lado, o sistema de acreditação dos Institutos de Pesquisa em Saúde incentiva a incorporação da cidadania nos órgãos consultivos e de tomada de decisão dessas instituições. Diversos Institutos de Pesquisa em Saúde acreditados têm desenvolvido iniciativas nesse sentido.

Como exemplo, o **modelo ICE**, implantado no Hospital Vall d'Hebron (Barcelona) em 2021, baseia-se em três eixos: informação, cocriação e estratégia. O primeiro eixo foi desenvolvido por meio de um Escritório de Atenção a Associações de Pacientes e de uma Comissão de Leitura Fácil. O eixo de cocriação foi implementado através de comissões permanentes de trabalho com profissionais e pacientes, e o eixo estratégico mediante a elaboração de um Plano Estratégico de Participação Institucional e de um Comitê Estratégico de Participação.

Fonte: Un modelo práctico para implementar la participación de pacientes en hospitales terciarios (modelo ICE). Martí A. et al. Journal of Healthcare Quality Research. Disponível em <https://hospital.vallhebron.com/sites/hospital/files/2025-01/240914%20Article%20publicat%20al%20Journal%20of%20Healthcare%20Quality%20Research.pdf>

**RECOMENDACIÓN 6.5. Envolver o setor da comunicação** para ampliar o conhecimento e o reconhecimento da pesquisa clínica, contribuindo para desmontar possíveis desinformações e difundir casos de sucesso.

### **#SaludsinBulos**

Essa iniciativa surge com o objetivo de, envolvendo todos os atores relevantes, detectar rapidamente boatos (Bulos em espanhol) sobre saúde e desmontar informações falsas disseminadas nas redes sociais e em aplicativos de mensagens instantâneas, buscando melhorar a qualidade da informação de saúde disponível na internet.

Realizam diversas campanhas e atividades sobre comunicação eficaz. Entre elas, destaca-se o seminário on-line “Desmitificando os boatos sobre a vacina contra a COVID-19”, realizado no âmbito da Escola de Pacientes do Conselho Geral de Colégios de Farmacêuticos.

A iniciativa conta com uma rede de colaboradores formada por profissionais de saúde, representantes de associações de pacientes e jornalistas, e possui o aval científico de diversas sociedades e associações profissionais e de pacientes.

No site dessa iniciativa há um mecanismo de busca para acessar conteúdos de interesse. Entre eles, no

Dia Internacional do Ensaio Clínico, a Dra. Cristina Avendaño desmente boatos comuns relacionados aos ensaios clínicos:

- Se um paciente recebe placebo, ele fica sem tratamento.
- Às vezes, os pacientes não sabem que estão participando de um ensaio clínico.
- Só é possível participar de ensaios clínicos se a pessoa tiver uma doença terminal ou rara.
- Os pacientes recebem pagamento para participar de um ensaio.
- Ninguém regula os procedimentos de pesquisa clínica.
- Após a comercialização de um medicamento, nenhum monitoramento de segurança é realizado.
- Em ensaios clínicos, os pacientes são usados como cobaias.

Fonte: Disponível em <https://saludsinbulos.com/>  
e <https://saludsinbulos.com/observatorio/mitos-ensayo-clinico/>

### **Jornada “Novas oportunidades em pesquisa clínica para a Espanha”. Iniciativa Roche–El País**

O jornal El País e a empresa farmacêutica Roche organizaram esta jornada, que contou com a participação de perfis diversos, focando no impacto da pesquisa clínica e na geração de medicamentos no país, incluindo os benefícios para pacientes, profissionais, para o Sistema Nacional de Saúde e para a economia.

Fonte: Disponível em <https://www.youtube.com/watch?v=1piuK2QMUqQ>

**RECOMENDACIÓN 6.6.** Estabelecer **fóruns estáveis de comunicação e colaboração entre representantes de pacientes e a indústria**, que permitam explorar ações de envolvimento social ao longo de todo o processo de pesquisa clínica.

### **Recomendações para a articulação da participação de pacientes e associações de pacientes no processo de P&D farmacêutica**

O documento “Recomendaciones para la articulación de la participación de pacientes y asociaciones de pacientes en el proceso de la I+D farmacéutica” (Farmaindustria, 2020) foi elaborado por um grupo de trabalho organizado pela Farmaindustria, que conta com a participação de empresas associadas, organizações e entidades de pacientes, incluindo EUPATI, a Plataforma de Organizações de Pacientes e o Foro Español de Pacientes. Esse grupo define oito âmbitos nos quais a participação e a contribuição de pacientes são eficazes e valiosas.



Fonte: Disponível em [https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2020/05/Recomendaciones\\_pacientes\\_ID\\_farmacéutica\\_ESP-2.pdf](https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2020/05/Recomendaciones_pacientes_ID_farmacéutica_ESP-2.pdf)

### Outras iniciativas

Na Espanha, encontramos múltiplos exemplos de boas práticas para envolver os pacientes no processo de pesquisa clínica, entre os quais destacamos os seguintes:

- A Farmaindustria mantém uma Mesa de Diálogo Permanente com organizações de pacientes.
- Por regulação nacional, os Comitês de Ética da Pesquisa que avaliam os ensaios clínicos devem incorporar em sua composição membros externos às profissões de saúde.

## POTENCIALIZAR MECANISMOS DE COLABORAÇÃO E DESCENTRALIZAÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS

**RECOMENDAÇÃO 7.1.** Estabelecer ou reforçar **fóruns de encontro e colaboração entre representantes da indústria e sociedades científicas** para impulsionar projetos colaborativos em pesquisa clínica.

A Farmaindustria envolve em suas atividades numerosas sociedades profissionais relacionadas à pesquisa e ao desenvolvimento de medicamentos. Como exemplo, em 2023 firmou um convênio de colaboração com a FACME (Federação de Associações Científico-Médicas Espanholas), com o objetivo de promover a pesquisa e a transferência de conhecimento sobre medicamentos, incluindo a realização de estudos, a organização de fóruns e cursos, além do apoio à formação de profissionais de saúde, sempre sob uma perspectiva profissional e independente, baseada em princípios éticos e deontológicos.

Fonte: Disponível em: <https://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2023/06/23/farmaindustria-y-facme-se-unen-para-fomentar-la-investigacion-y-la-transferencia-de-conocimiento-sobre-los-medicamentos/>

**RECOMENDACIÓN 7.2. Incluir as sociedades científicas no desenvolvimento dos planos, programas ou ações** de fortalecimento da pesquisa clínica promovidos pelas associações **da indústria** farmacêutica.

A Farmaindustria impulsionou a criação de um grupo de trabalho para promover os ensaios clínicos no primeiro nível assistencial, a atenção primária. Participaram desse grupo, entre outros, sociedades científicas vinculadas à atenção primária, resultando na publicação da “Guia de recomendações de boas práticas para o fomento da pesquisa clínica na Atenção Primária”.

Fonte: Disponível em: <https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/farmaindustria-impulsa-la-creacion-de-un-grupo-de-trabajo-para-promover-los-ensayos-clinicos-en-atencion-primaria/>

**RECOMENDACIÓN 7.3.** Estabelecer **estruturas colaborativas de pesquisa translacional e clínica em âmbito nacional**, por meio de processos competitivos, reunindo pesquisadores da academia e do sistema de saúde para desenvolver estratégias e iniciativas conjuntas em grupos de patologias de especial relevância para o país.

O *Instituto de Salud Carlos III* promoveu a criação de estruturas colaborativas de pesquisa em rede, que reúnem grupos acadêmicos e clínicos de excelência focados em conjuntos específicos de doenças.

Assim surgiram as *Redes Temáticas de Pesquisa Cooperativa* (RETICs, sigla no espanhol original) — atualmente denominadas *Redes de Pesquisa Cooperativa Orientadas a Resultados em Saúde* (RICORs, sigla no espanhol original). Seus integrantes são selecionados por meio de editais competitivos do Instituto de Salud Carlos III. Essas redes, constituídas por convênio e sem personalidade jurídica própria, desenvolvem programas científicos de colaboração entre seus membros e recebem financiamento para apoiar suas atividades.

Diferentemente delas, o Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER-ISCIII) possui personalidade jurídica própria desde sua criação, com um conselho diretor que inclui três representantes do Instituto de Salud Carlos III e um representante institucional de cada entidade consorciada. Os grupos de pesquisa, acadêmicos ou clínicos, são selecionados conforme sua trajetória e afinidade com uma das áreas temáticas da instituição. O CIBER também recebe uma dotação econômica proveniente de uma subvenção nominativa dos Orçamentos Gerais do Estado, além das contribuições das instituições às quais os grupos pertencem.

Fonte: Disponível em: <https://www.isciii.es/centros>

**RECOMENDAÇÃO 7.4. Identificar as barreiras específicas de cada país** em relação à **descentralização** de estudos, **priorizando-as** segundo seu **interesse e viabilidade** no curto, médio e longo prazo, para ampliar a participação de **populações diversas** em ensaios clínicos. Com base nessa priorização, **definir** os **planos** necessários para sua implementação.

### **Guia para a realização de elementos descentralizados em ensaios clínicos da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos de Saúde**

Este documento reconhece a necessidade de que o uso de meios digitais e da telemedicina, tanto na prática médica quanto no contexto dos ensaios clínicos, seja considerado por todos os agentes envolvidos. Reconhece também que tais elementos oferecem maior flexibilidade às pessoas participantes e podem ampliar o universo de pacientes elegíveis, contribuindo para maior equidade no acesso a terapias inovadoras, especialmente entre populações sub-representadas e residentes longe dos principais centros de pesquisa.

O documento identifica os principais mecanismos de descentralização na Espanha, listados e detalhados, incluindo os procedimentos necessários para garantir seu uso adequado nos ensaios realizados no país:

- Recrutamento de pacientes por canais virtuais, incluindo plataformas digitais de pré-seleção.
- Consentimento informado eletrônico.
- Uso de telemedicina para acompanhamento remoto, reduzindo visitas presenciais.
- Utilização de serviços de enfermagem móvel para procedimentos no domicílio do paciente.
- Entrega do medicamento e do material do estudo no local indicado pela pessoa participante.
- Centros colaboradores que facilitem a participação.

Fonte: Disponível em: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/docs/2024/GuiaDCT-03-12-2024.pdf>



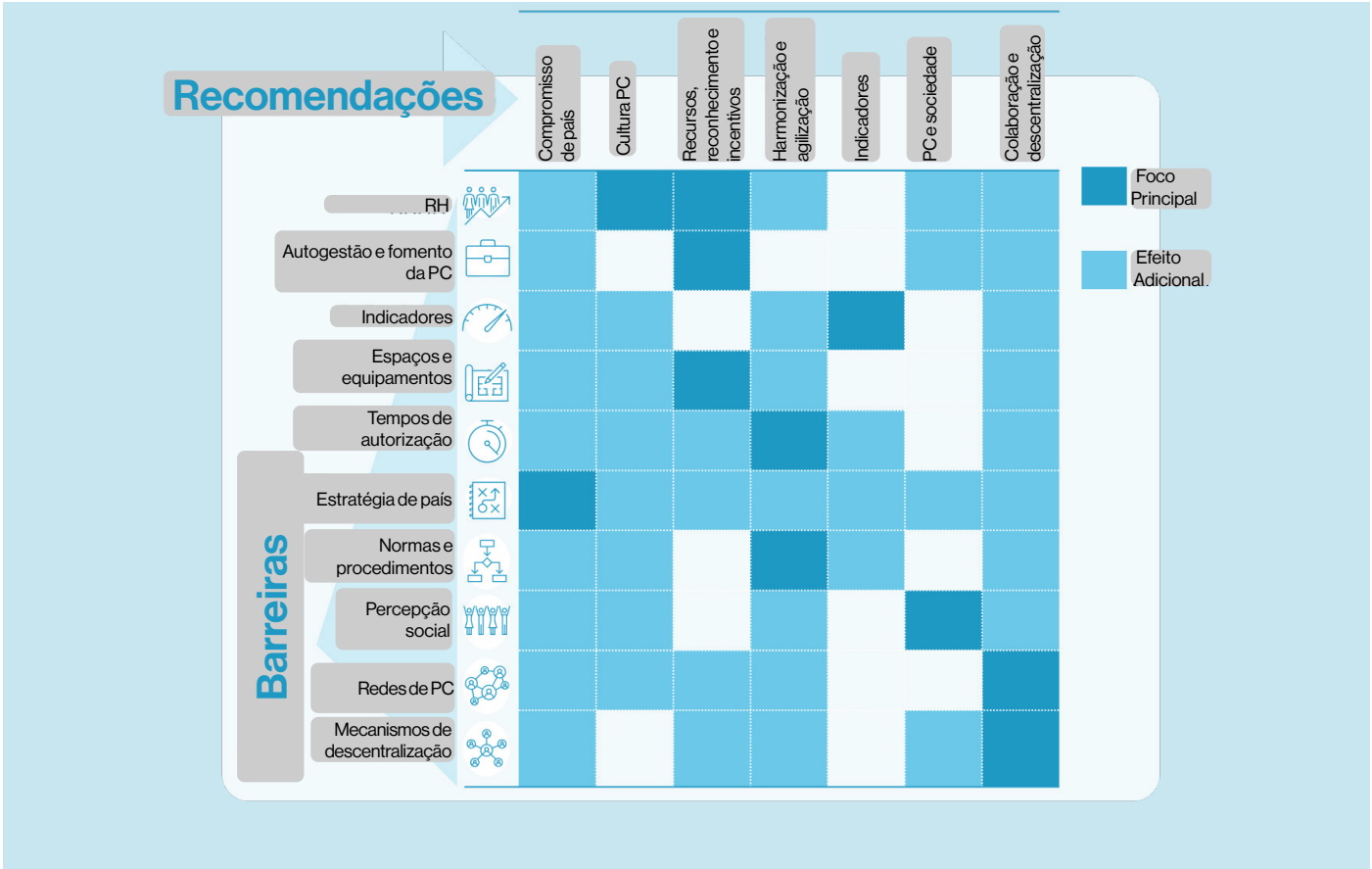
# MAPA DE IMPACTO DAS RECOMENDAÇÕES PROPOSTAS SOBRE AS BARREIRAS IDENTIFICADAS

Todas as recomendações mencionadas na seção anterior permitem atuar de forma prioritária sobre um número reduzido de barreiras, que podem ser consideradas como seu foco principal de interesse.

No entanto, elas também geram impacto adicional sobre outras barreiras, o que permite antecipar um efeito mais amplo na potencialização da pesquisa clínica na região.

Isso é representado graficamente na imagem a seguir.

10. Mapa de impacto das recomendações sobre as barreiras. Impacto principal e impactos adicionais dos diferentes grupos de recomendações sobre as barreiras identificadas.







## ANEXO I

---

Fichas descritivas dos países  
analizados





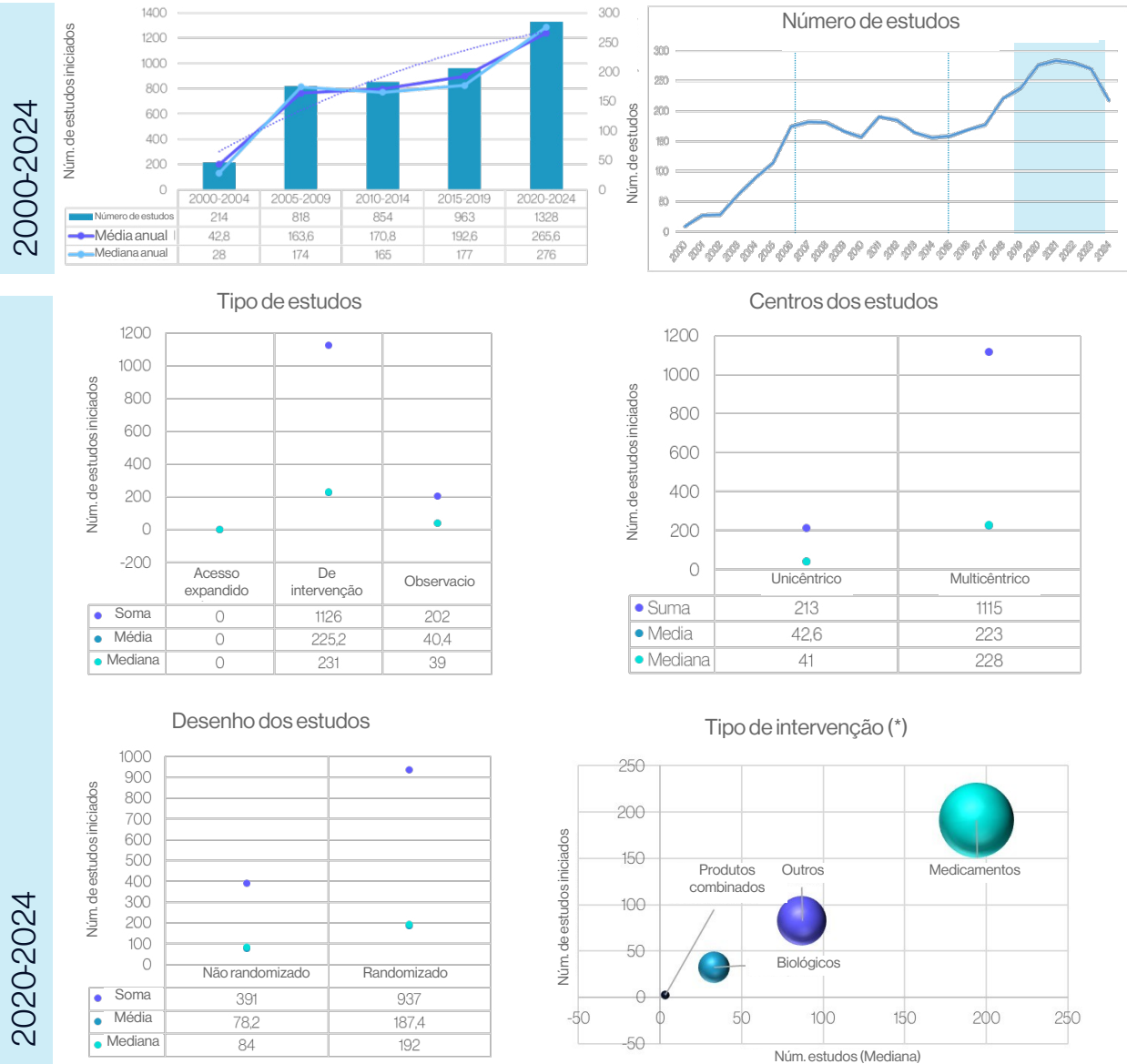
**Argentina**

# ARGENTINA

## DADOS GERAIS

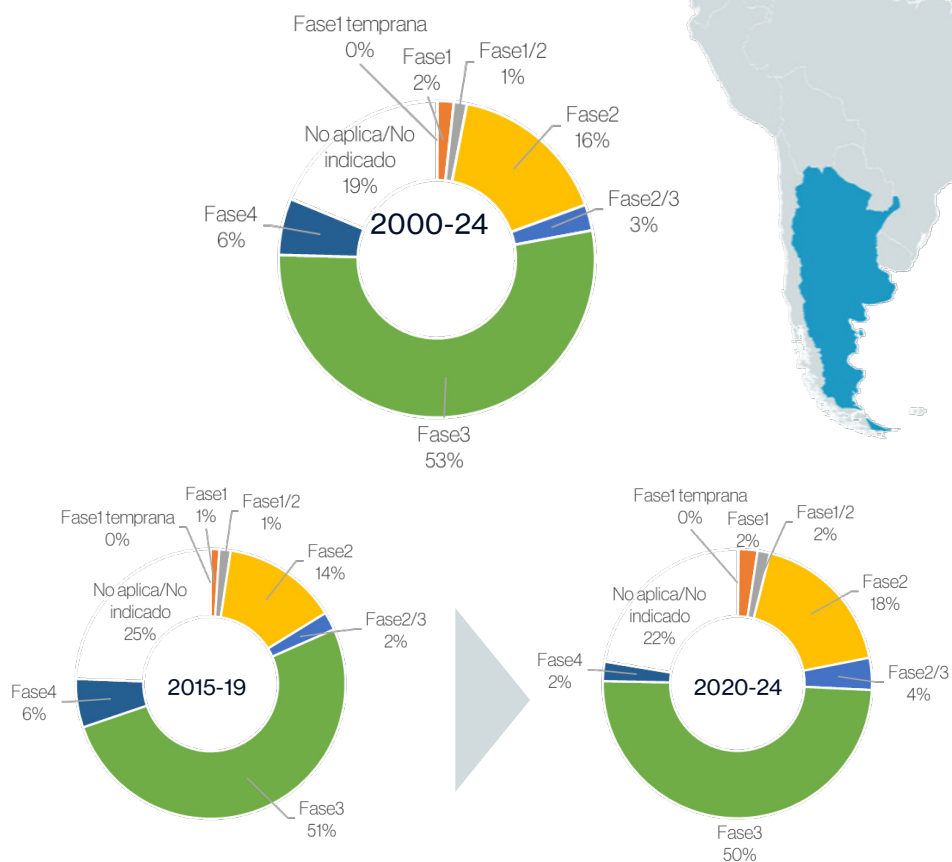
**45,54** milhões de habitantes (2023)  
**2.780.400** quilômetros quadrados (2022)  
**17** pessoas por km² (2022)  
**8%** da população rural (2023)

## DESEMPENHO EM PESQUISA CLÍNICA EM NÚMEROS

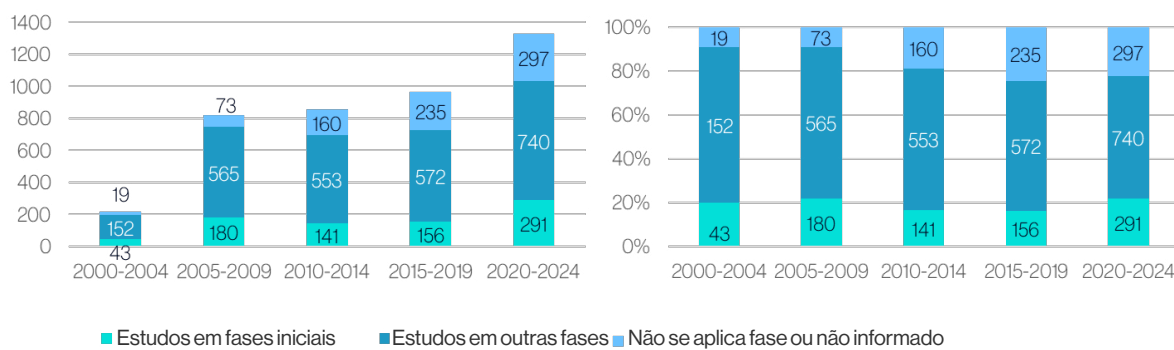


NOTA: Ver metodologia na seção correspondente deste relatório.  
(\*) O tamanho das esferas representa o número de estudos iniciados que incluem este tipo de intervenção.

## Fases de los estudios iniciados en el periodo

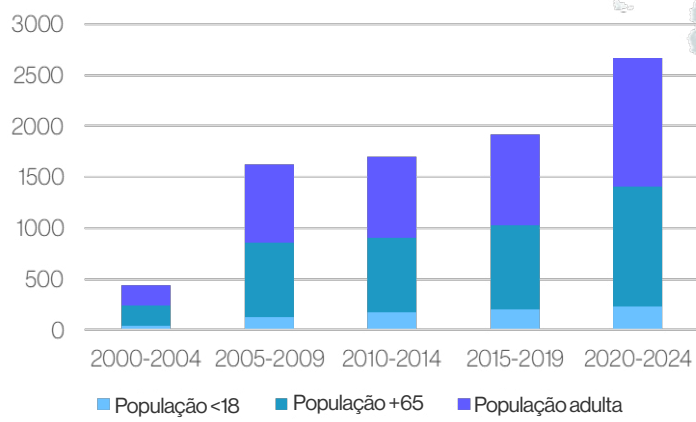


## Estudios em fases iniciais em comparação com os demais estudos. Evolução temporal

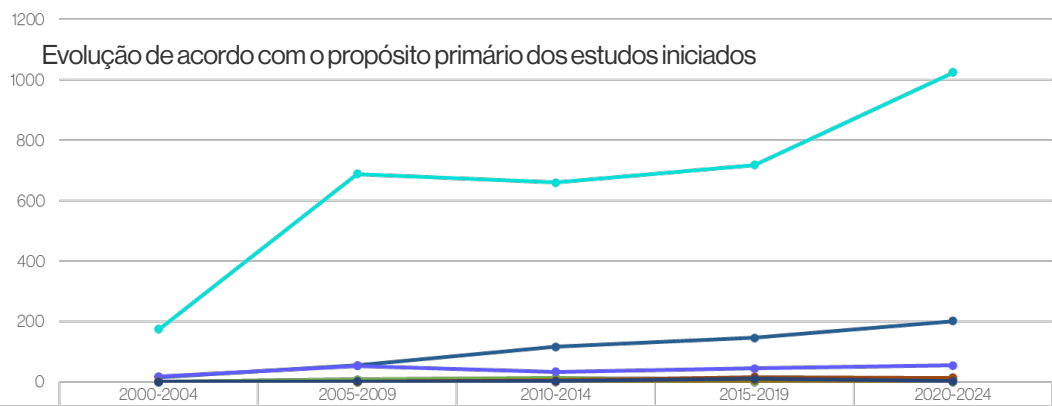


Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

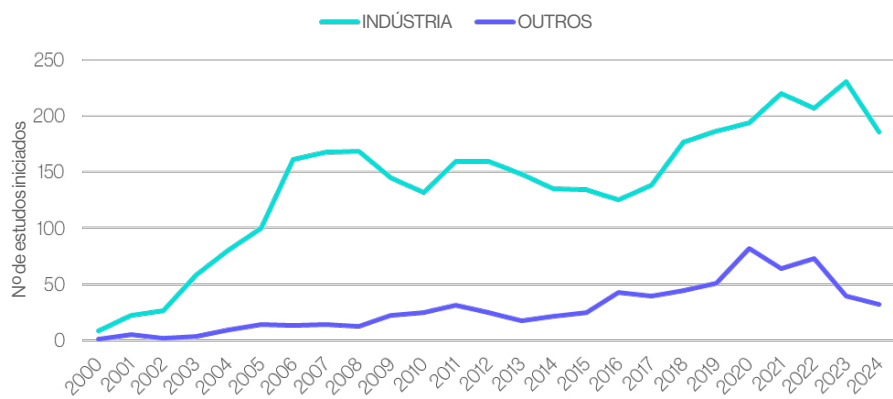
### Evolução de acordo com o tipo de população do estudo



### Evolução de acordo com o propósito primário dos estudos iniciados



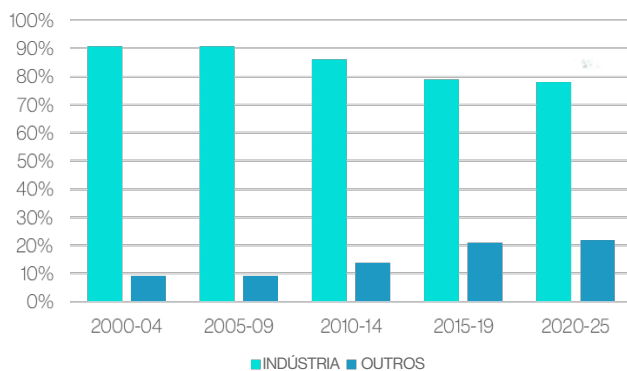
	2000-2004	2005-2009	2010-2014	2015-2019	2020-2024
— Ciência básica	0	1	4	5	10
— Dispositivos	0	0	0	0	1
— Diagnóstico	1	7	12	10	12
— Acesso expandido	1	1	1	0	0
— Serviços de saúde	0	3	3	8	4
— Não indicado	2	7	14	1	0
— Observacional	16	55	116	146	202
— Outros	1	0	5	16	14
— Prevenção	18	53	34	45	55
— Triagem	1	0	2	4	2
— Cuidados paliativos	0	2	3	10	3
— Tratamento	174	689	660	718	1025



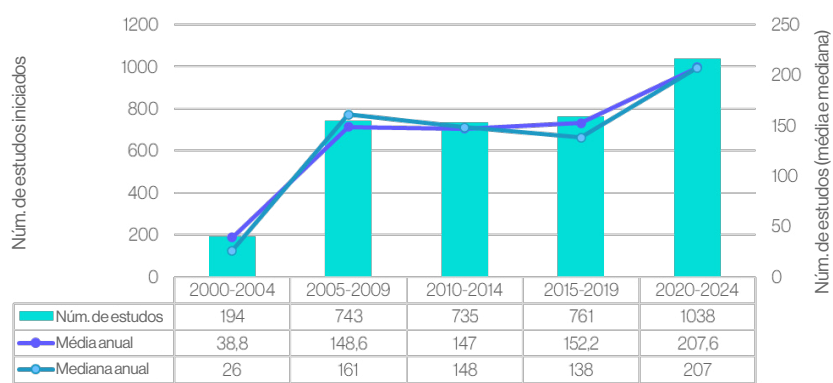
Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório



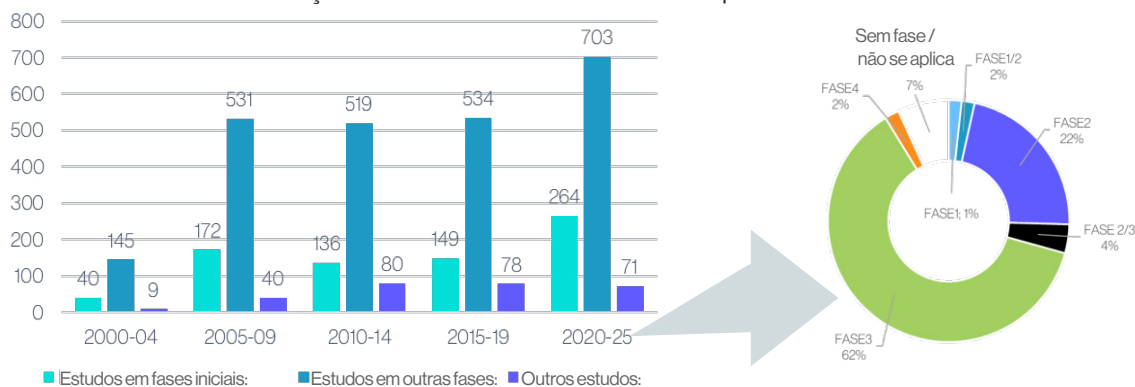
## Evolução em função do tipo de financiador



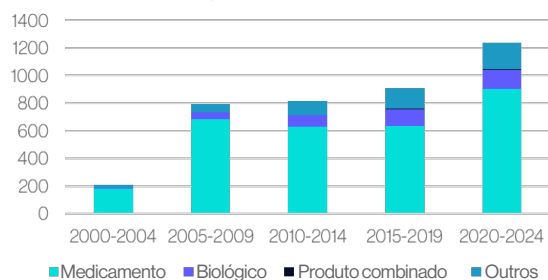
## Evolução dos estudos financiados pela indústria



## Evolução das fases dos estudos financiados pela indústria



## Evolução do tipo de intervenção dos estudos financiados pela indústria



Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

## TEMPOS REGULATÓRIOS

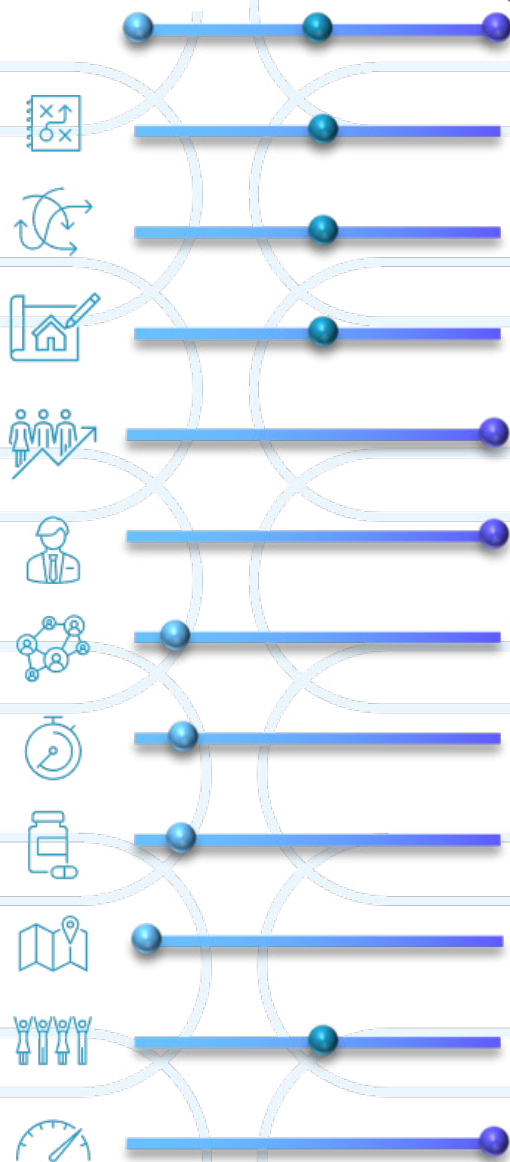
**137 dias** para aprovação  
pela **ANMAT** em 2017.

**65 dias** para aprovação  
pela **ANMAT** em 2022.

Fonte: Atualização de Mercado 2024. Argentina, um destino ideal  
para o desenvolvimento de Ensaios Clínicos (CAOIC, 7/7/24).

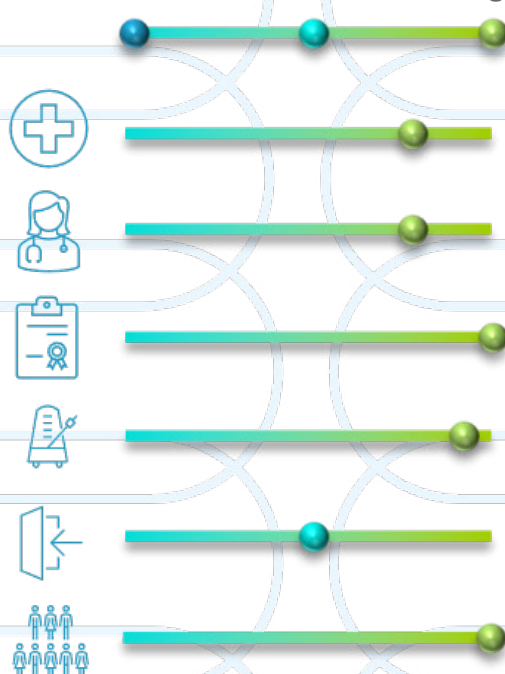
## RESUMO DAS BARREIRAS AO DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA

Não relevante Muito grave



## RESUMO DAS PRINCIPAIS FORTALEZAS

Não relevante Muito grave



# DESCRIÇÃO DAS BARREIRAS IDENTIFICADAS PARA O DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS.

## COMPROMISSO E RECONHECIMENTO À PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS

É um país membro do Conselho Internacional para Harmonização (ICH) desde junho de 2024, com características federativas, dividido em 24 jurisdições (23 províncias e a Cidade Autônoma de Buenos Aires), cada uma com seu próprio Ministério da Saúde. Nos últimos anos, desenvolveu normativa específica em matéria de ensaios clínicos com medicamentos, com ênfase na segurança dos pacientes e na redução e previsibilidade dos tempos de tramitação das autorizações, com o objetivo de aproximar o país dos padrões registrados em outros países com trajetória reconhecida nesse campo — aspecto que será comentado mais adiante.

Contudo, **não existe um documento estratégico nacional que direcione a política do país** para fomentar os ensaios clínicos com medicamentos, garantindo que essa atividade seja impulsionada de maneira estável ao longo do tempo.

Observam-se iniciativas que, em alguns casos, dependem de uma pessoa, região ou instituição específica. Ainda assim, reconhece-se o trabalho da autoridade reguladora nacional.

Vale destacar que, como Estado federal, cada província tem competência para desenvolver sua própria regulação, e em alguns casos foi possível obter a declaração de interesse da atividade de ensaios clínicos e o desenvolvimento de estratégias específicas.

A ausência de uma estratégia nacional, combinada com a regulação provincial da atividade de pesquisa clínica, pode explicar as diferenças observadas na capacidade de atração de ensaios clínicos com medicamentos entre os diferentes territórios.

Ao avaliar essa barreira e seu impacto, é importante considerar as diferenças entre centros públicos e privados do país. Atualmente, a pesquisa clínica ocorre majoritariamente no setor privado, o que reduz o impacto imediato dessa barreira.

No entanto, a concentração dos ensaios clínicos no setor privado limita o potencial de crescimento da atividade no médio e longo prazo. Envolver os centros de saúde públicos é necessário, e para isso uma estratégia nacional seria um passo que facilitaria enormemente essa tarefa.

Os participantes do estudo reconhecem e valorizam os espaços de comunicação e colaboração das câmaras do setor com o órgão regulador e com algumas províncias; porém, não existe uma aliança ou estrutura formal e estável que permita à indústria farmacêutica colaborar de maneira ativa e regular com as administrações para impulsionar a inovação com medicamentos.

De forma específica, a ANMAT (órgão regulador nacional da Argentina) mantém espaços de reunião com as câmaras, com grupos de trabalho conjuntos que permitem analisar aspectos concretos que afetam o desenvolvimento dos ensaios clínicos. Além disso, ao estabelecer modificações legais e outras disposições da ANMAT relacionadas aos ensaios clínicos, utilizam-se vias de consulta pública, levando em conta as opiniões do setor para implementar melhorias.

Os participantes identificam a província de Córdoba como uma região envolvida na promoção da pesquisa clínica externa ou patrocinada em instituições públicas, devido à recente criação do Cluster de Pesquisa e Inovação em Saúde Humana, com participação público-privada e acadêmica<sup>1</sup>.

Identifica-se também a promulgação da nova lei na província de Buenos Aires (Lei 15462) e seu decreto regulamentar (Decreto nº 3389/2024), bem como a primeira lei sobre o tema na província de Mendoza (Lei 9.538, de 15 de maio de 2024).

<sup>1</sup> Informações sobre essa iniciativa disponíveis em:  
<https://cordobaacelera.com.ar/clusterinnovacion-salud/>

## LEGISLAÇÃO E PROCEDIMENTOS CLAROS, HARMONIZADOS E TRANSPARENTES.

A norma legal que regula a autorização de ensaios clínicos é considerada clara, baseada nas diretrizes do ICH e relativamente ágil. A ANMAT, como órgão regulador, também emite documentos-guia e esclarecimentos de forma ágil e conforme demanda. Além disso, a ANMAT realiza atividades de fiscalização durante a execução dos estudos clínicos, tanto nos patrocinadores quanto nos centros de pesquisa. Os órgãos de ética das jurisdições, em alguns casos, também fiscalizam os comitês de ética institucionais.

A complexidade decorre da existência de diferenças significativas entre províncias. Em alguns casos, essas normas implicam revisões legais adicionais e processos que geram sobreposição e duplicidades. Esse fato afeta profundamente a atração de ensaios clínicos nas províncias com maior nível de complexidade ou burocratização. Os participantes deste estudo destacam a ampla variabilidade observada entre províncias em relação à tramitação das autorizações.

Recomenda-se a realização de um processo de harmonização e simplificação normativa entre as distintas províncias para melhorar os níveis de atividade em todas elas. Embora, para as pessoas entrevistadas, isso não seja atualmente uma prioridade máxima, deixar esses aspectos sem correção pode ter efeitos negativos no médio e longo prazo, já que o setor de ensaios clínicos é altamente competitivo e opera em escala mundial.

## **UMA REGULAÇÃO HARMONIZADA NA AMÉRICA LATINA.**

Quando questionados sobre o valor de promover uma regulação harmonizada dos ensaios clínicos com medicamentos em nível latino-americano, o interesse foi baixo. No entanto, em alguns casos, essa possibilidade é vista como uma oportunidade caso seja realizada entre países que fomentem de maneira estável a pesquisa clínica e que adotem padrões internacionalmente reconhecidos (por exemplo, ICH).

Quanto à viabilidade de uma iniciativa desse tipo, as pessoas participantes a consideraram muito pouco factível.

As principais barreiras identificadas são a ausência de uma estrutura supranacional que atue como suporte e impulsionadora da adoção de acordos, o que dificulta a obtenção de consensos, e as grandes diferenças tanto no âmbito regulatório da pesquisa clínica quanto no âmbito assistencial.

Alguns pontos de partida para os quais se considera mais factível alcançar consenso incluem modificações normativas alinhadas com as diretrizes do ICH.

## **AGILIDADE NA TRAMITAÇÃO DAS AUTORIZAÇÕES PARA INÍCIO DOS ENSAIOS CLÍNICOS**

Conforme já mencionado, a Argentina introduziu em 2017 modificações normativas para estabelecer tempos específicos para a aprovação dos estudos de Fase 1 a 3 por parte da Autoridade Regulatória Nacional. Além disso, incorporou-se a necessidade de certificação dos comitês de ética, responsabilidade que recai sobre os órgãos ou comitês de ética das jurisdições, incluindo a descrição da documentação que deve ser revisada por esses comitês.

Essas iniciativas reduziram de forma significativa o tempo necessário para iniciar os estudos e contribuíram claramente para o aumento no número de estudos e nos investimentos derivados dos ensaios clínicos com medicamentos.

Além disso, identificaram-se ações realizadas por algumas províncias com o objetivo de agilizar a apresentação e tramitação de solicitações de ensaios clínicos com medicamentos, como o desenvolvimento de ferramentas de digitalização dos sistemas de revisão ética.

Atualmente, a ANMAR tem como objetivo trabalhar em uma nova regulação nacional que incorpore elementos relacionados às novas tecnologias ou a novos tratamentos, bem como implementar vias rápidas segundo o nível de complexidade dos estudos.

Também se trabalha em processos que agilizem o chamado “tempo logístico”, isto é, o período que transcorre entre a emissão da disposição autorizando o estudo clínico e o início efetivo do estudo no primeiro centro participante.

A indústria tem sido um agente impulsionador e colaborador técnico junto à administração pública, por meio das câmaras do setor, apresentando propostas e mantendo fóruns de diálogo ao longo de todo o processo de revisão.

As pessoas participantes esperam que esses novos elementos em desenvolvimento representem outro marco relevante e tenham impacto significativo no volume de estudos e nos investimentos associados.

Ainda persiste um espaço importante de melhoria nos processos em nível provincial, dado que os mecanismos de agilidade na tramitação são altamente variáveis. A harmonização desses processos agregaria valor. Entretanto, considera-se que, no curto prazo, a atividade será limitada, já que tais decisões dependem dos governos de cada província, que podem ter diferentes percepções sobre o valor dos ensaios clínicos com medicamentos.

No conjunto, as pessoas entrevistadas consideram que a situação da Argentina, graças às medidas mencionadas, é favorável e contempla as necessidades dos patrocinadores, ainda que possa ser aprimorada para elevar ainda mais sua competitividade.

## ESPAÇOS E EQUIPAMENTOS PARA A PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS

Na opinião das pessoas entrevistadas, a disponibilidade de espaços e de equipamentos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos varia muito conforme a natureza pública ou privada dos centros onde os estudos são conduzidos.

No setor privado, a participação em ensaios decorre de uma decisão institucional, que geralmente vem acompanhada da alocação de recursos apropriados.

No entanto, no setor público, essa participação depende de um compromisso firme com o desenvolvimento da atividade, que se concretize em investimentos específicos para disponibilizar espaços e equipamentos adequados nos serviços de saúde.

A necessidade de contar com um prontuário eletrônico é evidente e, nos próximos anos, os centros que não o possuírem não conseguirão realizar pesquisa clínica. O Ministério da Saúde desenvolveu uma ferramenta há alguns anos, e existem também alternativas institucionais ou jurisdicionais. A transformação digital é indispensável, conforme padrões internacionais, para que o país consiga acompanhar esses desafios.

Não foram identificadas ações destinadas a promover a criação de espaços ou infraestruturas para ensaios clínicos no setor público.



# RECURSOS HUMANOS CAPACITADOS E MOTIVADOS PARA O DESENVOLVIMENTO DE ENSAIOS CLÍNICOS

Segundo as pessoas entrevistadas, esta é uma das principais barreiras para a expansão da atividade de ensaios clínicos na Argentina, sobretudo no setor público, devido à escassez de pessoal e à complexidade dos mecanismos de reconhecimento do trabalho realizado pelas equipes envolvidas nos estudos, inclusive em termos de remuneração.

Além disso, futuros profissionais da saúde não recebem formação em pesquisa clínica durante a graduação.

Também se observa déficit de profissionais de apoio. Alguns hospitais criaram unidades de ensaios clínicos com equipes mínimas, mas continuando prioritário contar com determinados especialistas, como coordenadores de estudos clínicos.

Há iniciativas privadas destinadas a promover a formação prática desses profissionais essenciais ao desenvolvimento de pesquisa clínica de qualidade.

## ESTRUTURAS DE GESTÃO DA PESQUISA CLÍNICA NOS SERVIÇOS DE SAÚDE

A ausência de estruturas específicas para a gestão da pesquisa clínica é vista como uma das principais barreiras para aumentar o número de ensaios clínicos em centros do sistema público de saúde.

Em alguns hospitais públicos existem iniciativas que funcionam adequadamente e atendem às necessidades dos patrocinadores dos estudos, mas não se trata de uma prática disseminada. Nesses casos, percebe-se maior agilidade na formalização dos contratos e nos pagamentos relacionados aos ensaios clínicos.

Alguns entrevistados destacam a necessidade de articular esses mecanismos no âmbito do governo nacional ou das províncias, de modo a criar um modelo que fortaleça a pesquisa desenvolvida nos serviços de saúde públicos.

As estruturas existentes, frequentemente entidades sem fins lucrativos ou sociedades, costumam canalizar os recursos destinados às equipes de pesquisa. O restante dos valores acaba sendo absorvido pela “caixa única”, sem garantia de que será reinvestido em pesquisa. Esse fato pode contribuir para a falta de motivação de profissionais clínicos pesquisadores, que não veem retorno financeiro direto ao seu serviço ou hospital pelo trabalho realizado.

# REDES DE PESQUISA PARA IMPULSIONAR OS ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS

As pessoas entrevistadas consideram uma barreira a ausência de redes que facilitem a divulgação de ensaios clínicos abertos ou em andamento, permitindo identificar alternativas terapêuticas para seus pacientes.

Alguns mencionam que o sistema de saúde é altamente fragmentado e que o surgimento dessas redes contribuiria para mitigar esse problema.

Os participantes reconhecem a criação de uma rede de pesquisa oncológica na Argentina: o Grupo Argentino de Investigación Clínica en Oncología (GAICO). Esse grupo cooperativo, criado por iniciativa de profissionais, concentra-se na pesquisa clínica em tumores sólidos. Embora tenha entre seus objetivos promover pesquisa clínica não comercial, sua atuação mais reconhecida é a participação em pesquisa clínica externa promovida pela indústria. No entanto, o grupo não dispõe de mecanismos claros de encaminhamento de pacientes nem de gestão ágil de estudos, o que atualmente limita seu interesse para patrocinadores.

Também é reconhecida a existência de algumas associações de pesquisadores clínicos em nível provincial que contribuíram para mudanças normativas relevantes em ensaios clínicos, como a Sociedad de Pesquisa Clínica de Córdoba (SICC).

## O COMPROMISSO DA INDÚSTRIA DO SETOR

As pessoas entrevistadas concordam que a indústria farmacêutica demonstra grande interesse no desenvolvimento de ensaios clínicos na Argentina, portanto, esta não é considerada uma barreira.

No entanto, o potencial do país seria ainda maior caso fossem superadas as barreiras apresentadas neste documento. Isso já ocorreu anteriormente, após mudanças regulatórias que resultaram em aumentos expressivos no número de estudos autorizados e nos investimentos associados.

As estimativas de crescimento, por parte dos entrevistados, caso as mudanças necessárias sejam implementadas, variam de 20% a 300% no número de estudos ao longo de cinco anos.

## AÇÕES PARA A DESCENTRALIZAÇÃO: BARREIRA OU OPORTUNIDADE?

A disponibilidade de elementos de estudos clínicos descentralizados não constitui uma barreira ao desenvolvimento da pesquisa clínica na Argentina.

A ANMAT (Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica) publicou um guia para o uso de componentes descentralizados em estudos de farmacologia clínica, incluindo informações sobre: consentimento informado, entrega do medicamento no domicílio do participante, visitas remotas e/ou domiciliares, requisitos técnicos dos softwares utilizados que permite a realização dos elementos descentralizados do estudo e registro de dados clínicos.

Os participantes ressaltam a dificuldade de implementar o consentimento informado, especialmente no que diz respeito à assinatura digital.

Embora a descentralização seja um tema amplamente debatido no cenário global, alguns entrevistados afirmam que ela ainda tem impacto limitado nos estudos atualmente em andamento. Apesar disso, é considerada uma clara oportunidade futura.

## PERCEPÇÃO SUBJETIVA DO VALOR DOS ENSAIOS CLÍNICOS PELA POPULAÇÃO

A pandemia de Covid-19 ampliou o conhecimento e a sensibilidade da população sobre ensaios clínicos com medicamentos. No entanto, alguns entrevistados indicam que esse efeito não ocorreu de maneira uniforme em todo o país, em função das diferenças socioeconômicas da população argentina.

A principal barreira identificada é o desconhecimento geral sobre ensaios clínicos com medicamentos e sobre o valor que têm para a sociedade e para o país. Apesar disso, o recrutamento é considerado uma fortaleza, e essa falta de conhecimento não chega a configurar um obstáculo importante.

Há relatos de iniciativas promovidas por comitês de ética para avaliar a percepção da população, com resultados positivos.

Todos os entrevistados destacam o potencial das organizações de pacientes nesse campo.

Entretanto, não há iniciativas estruturantes para promover a participação ética de pacientes em ensaios clínicos. As ações existentes são conduzidas por organizações de pacientes com doenças raras e por entidades privadas, com foco em divulgar estudos em andamento para seus públicos.

# INDICADORES RELEVANTES, PÚBLICOS E ATUALIZADOS PARA O DESENVOLVIMENTO DE ESTRATÉGIAS DE MELHORIA EM ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS

Não existe, em nível nacional, um modelo de indicadores estabelecido e transparente que permita monitorar todas as etapas dos ensaios clínicos e orientar a tomada de decisões baseada em dados.

A Agência Reguladora possui essas informações, embora elas não sejam disponibilizadas ao público, exceto em intervenções específicas durante determinados eventos. Não há um espaço de consulta pública, aberto e com dados atualizados em intervalos regulares.

É elaborada e publicada a Pesquisa de P&D do Setor Empresarial, com informações sobre gastos e recursos humanos do setor farmacêutico na Argentina (Subsecretaría de Ciencia y Tecnología, 2024. Investigación y desarrollo en empresas dedicadas a la investigación clínica. Año de 2023. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Secretaría de Innovación, Ciencia y Tecnología de la Nación).

A CAEME, incluindo sua associada CAOIC, obtém dados próprios junto aos seus membros, com informação sobre: tempo gasto em cada área da agência, tempo total até a aprovação (não se registram dados temporais posteriores à aprovação), financiamento, número de pacientes ativos, número de estudos e participação provincial.

A existência de um monitor avançado do processo de aprovação e do desenvolvimento dos ensaios clínicos na Argentina, com indicadores de competitividade, atualizado e público, desperta um interesse muito elevado entre as pessoas participantes. A principal barreira identificada para sua implementação é a necessidade de orçamento para desenvolvê-lo.

## OUTRAS BARREIRAS IDENTIFICADAS PELOS PARTICIPANTES NÃO INCLUÍDAS EM SEÇÕES ANTERIORES.

Atualmente, não há uma regulamentação para as terapias avançadas, por isso alguns participantes consideram necessário iniciar a discussão sobre as terapias avançadas e como regulamentá-las na Argentina.

# DESCRIÇÃO DAS FORTEZAS IDENTIFICADAS PARA A POTENCIALIZAÇÃO DA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS.

Existe consenso sobre a **qualidade dos centros assistenciais** e dos **profissionais** do sistema de saúde argentino. O sistema de saúde reúne as condições necessárias para realizar pesquisa clínica de qualidade, e esse fato sustenta e favorece o desenvolvimento da pesquisa clínica no país. A principal **força atual** está **no setor privado**, mas há um **grande potencial no sistema público**.

Os estudos desenvolvidos na Argentina demonstram alta **qualidade**, como comprovam os resultados de inspeções realizadas por agentes externos, como a FDA.

A implementação de novas regulamentações e a simplificação administrativa para o desenvolvimento dos estudos é considerada uma força. Um exemplo disso são os **tempos regulatórios** que, embora passíveis de melhorias em alguns aspectos, são considerados bastante adequados. A ANMAT é uma **Agência Nacional de Medicamentos com uma longa trajetória e profissionalismo**, que participa ativamente promovendo a pesquisa clínica e conta com profissionais de **perfis científicos**, o que agrega grande valor.

O **recrutamento** não é identificado como um problema para o desenvolvimento da pesquisa clínica na Argentina, mas o índice de estudos por população, como ocorre geralmente na América Latina, é baixo, o que deixa espaço para crescimento. De certa forma, o fato de a participação nos estudos oferecer uma **alternativa terapêutica inovadora** para os pacientes, com um acompanhamento próximo e detalhado, contribui para essa **alta capacidade** de recrutamento.



**Brasil**

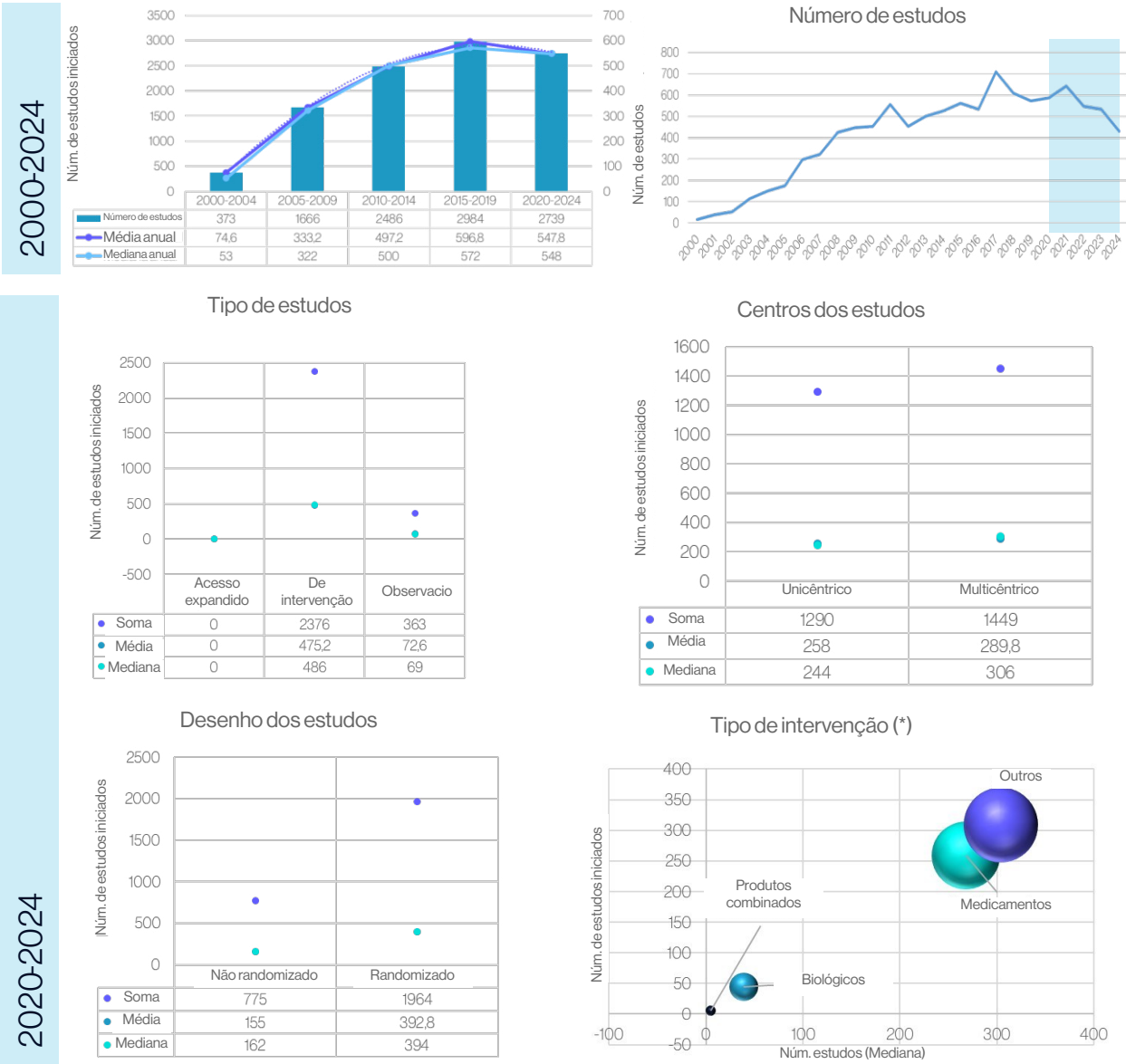




DADOS GERAIS

211,14 milhões de habitantes (2023)  
25 pessoas por km² (2022)  
8.510.418 quilômetros quadrados (2022)  
12% da população rural (2023)

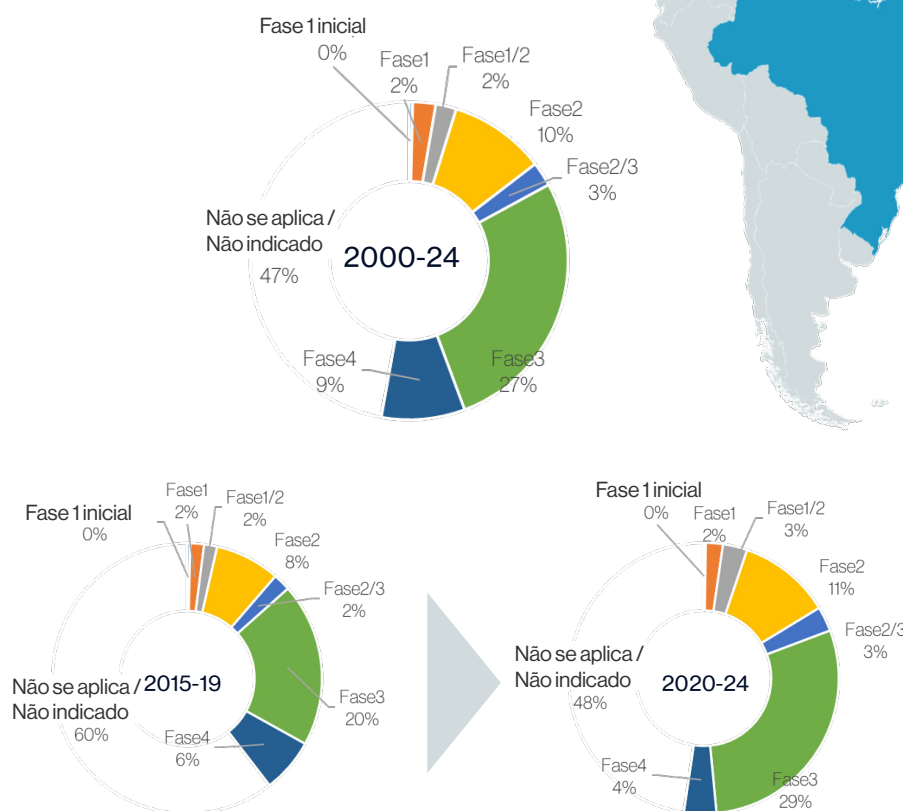
DESEMPENHO EM PESQUISA CLÍNICA EM NÚMEROS



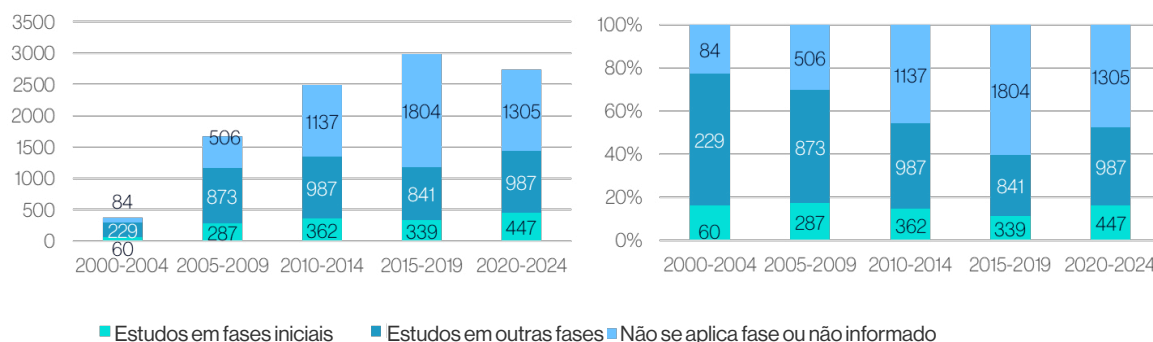
NOTA: Ver metodologia na seção correspondente deste relatório.

(\*) O tamanho das esferas representa o número de estudos iniciados que incluem este tipo de intervenção.

## Fase dos estudos iniciados no período



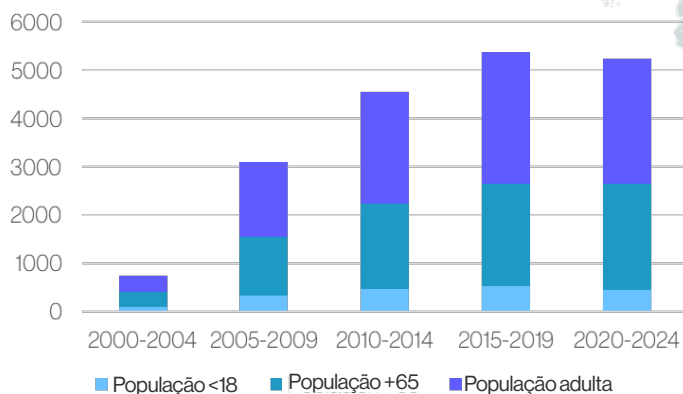
## Estudos em fases iniciais em comparação com os demais estudos. Evolução temporal



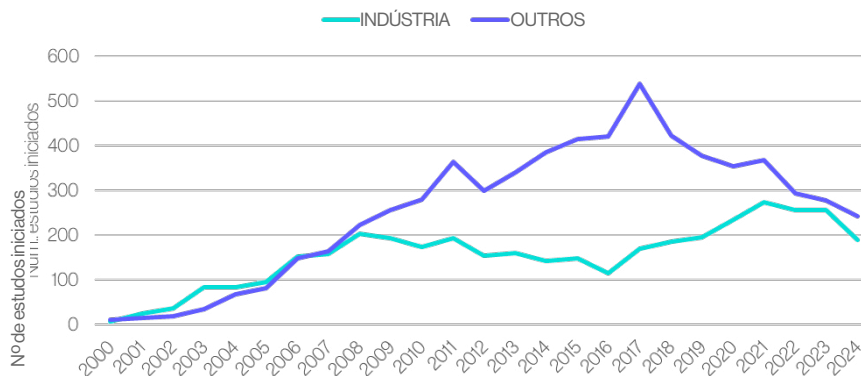
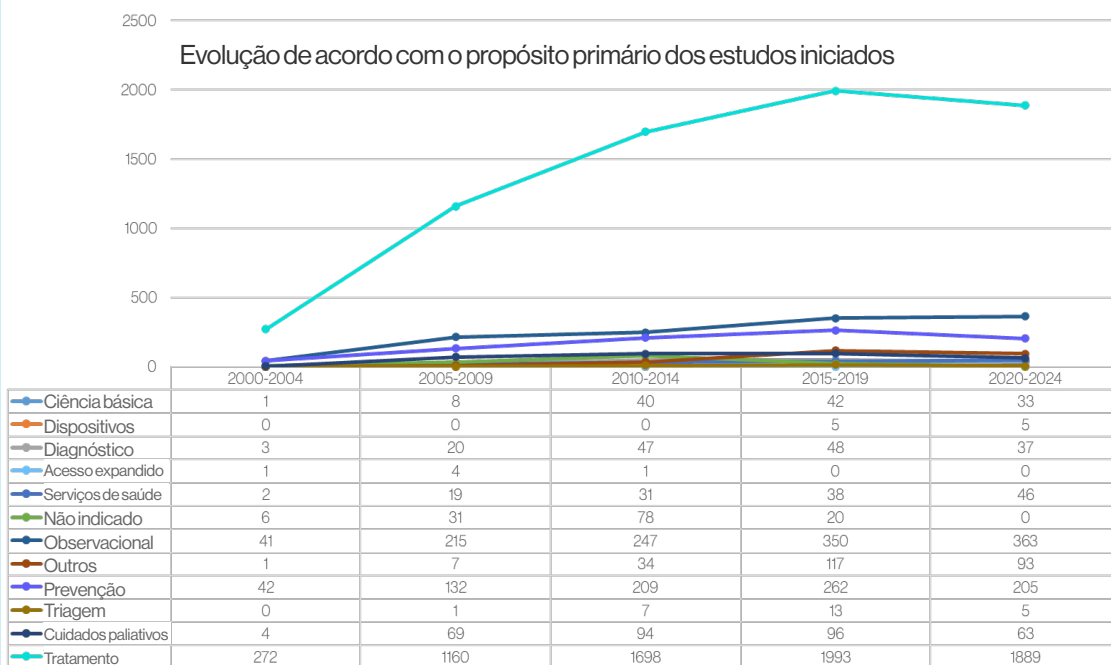
Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

2000-2024

Evolução de acordo com o tipo de população do estudo



Evolução de acordo com o propósito primário dos estudos iniciados

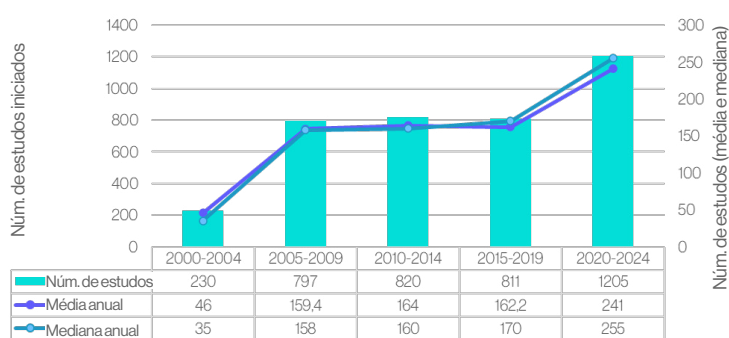


Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

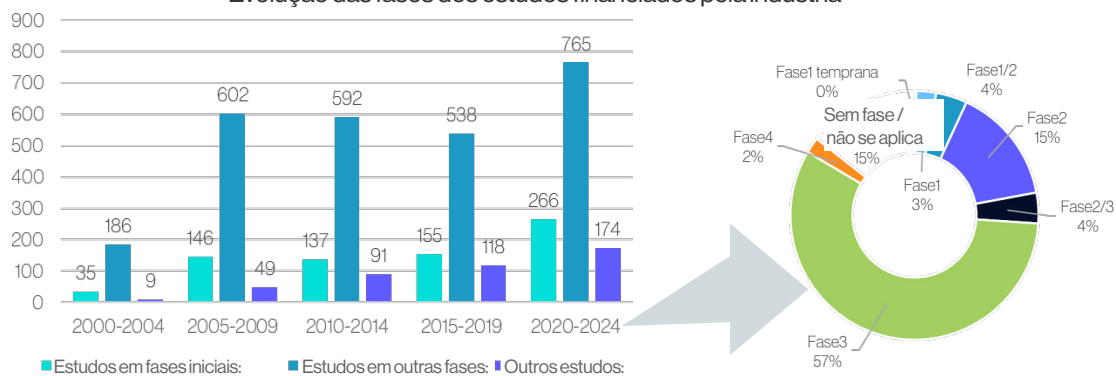
## Evolução em função do tipo de financiador



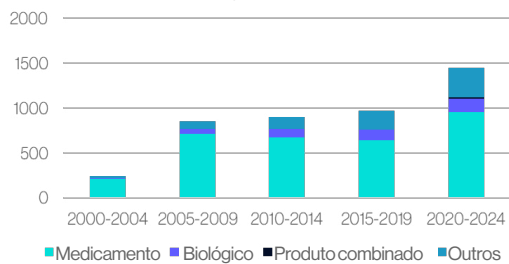
## Evolução dos estudos financiados pela indústria



## Evolução das fases dos estudos financiados pela indústria



## Evolução do tipo de intervenção dos estudos financiados pela indústria



Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

## TEMPOS REGULATÓRIOS

**90 dias** para aprovação pela **ANVISA** segundo a normativa de 2024\*.

**7 dias** de análise para petições prioritárias e análise simplificada em 2023\*\*.

Silêncio administrativo positivo, desde que se conte com as aprovações éticas pertinentes.

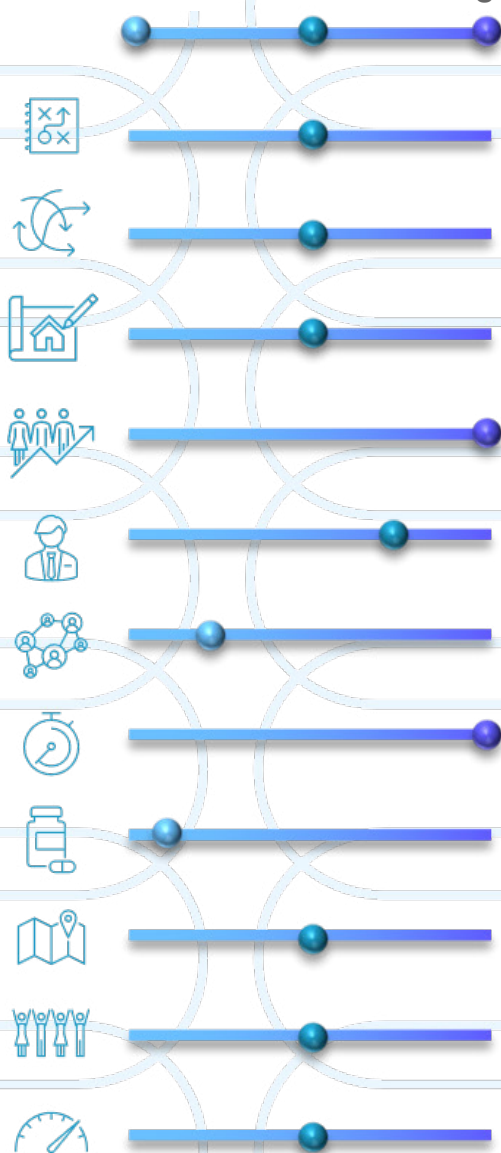
**233 dias** de análise para petições ordinárias em 2023\*\*.

\*Fonte: Lei 14.874/2024.

\*\*Fonte: Relatório Anual de Atividades 2023 (COPEC).

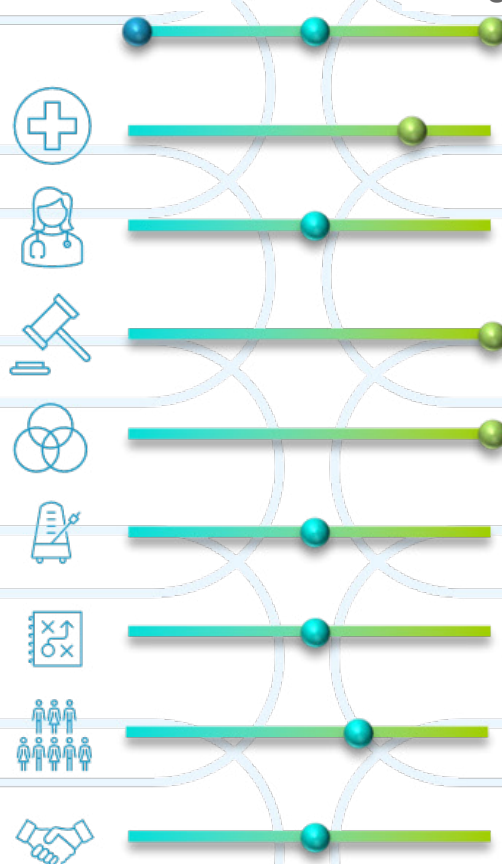
## RESUMO DAS BARREIRAS AO DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA

Não relevante Muito grave



## RESUMO DAS PRINCIPAIS FORTALEZAS

Não relevante Muito grave



Estratégia em nível de país

Complexidade normativa

Infraestruturas e equipamentos

Recursos humanos capacitados e motivados

Estruturas de gestão ágeis

Redes de CEIs

Agilidade nos trâmites

Compromisso da indústria

Ações de descentralização

Aceitação da pesquisa clínica pela população

Disponibilidade de indicadores

Sistema de saúde

Profissionais de saúde

Sistema Legal e ético

Diversidade da população

Tempos de autorização

Capacidade de recrutamento

Iniciativas de colaboração público-privada

# DESCRIÇÃO DAS BARREIRAS IDENTIFICADAS PARA O DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS.

## COMPROMISSO E RECONHECIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS

O Brasil dispõe de um plano de ação para a pesquisa clínica (Ministério da Saúde do Brasil, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, 2020). Esse plano está voltado para ampliar a capacidade de desenvolvimento e atração de ensaios clínicos no país por meio de seis eixos estratégicos, que incluem formação, promoção científica e tecnológica, criação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica, gestão do conhecimento e melhorias na regulação ética e sanitária.

Da mesma forma, a ANVISA possui um plano estratégico para o período 2024–2027, que inclui entre seus objetivos:

- A criação de um ambiente regulatório ágil e flexível, adaptativo e proativo, que acompanhe e incentive a inovação em saúde. Nesse sentido, busca-se garantir eficiência na resposta às solicitações de pesquisas clínicas realizadas no Brasil.

- O reconhecimento da ANVISA como autoridade sanitária de referência internacional, por meio do estabelecimento de sistemas regulatórios confiáveis e eficazes, alinhados a padrões internacionais, incluindo o desenvolvimento de um sistema próprio de gestão da qualidade.

Essa estratégia resultou em uma nova regulação publicada em maio de 2024, cuja elaboração contou com a participação de centros de pesquisa e da indústria farmacêutica (Lei nº 14.874/2024).

O Brasil também desenvolveu as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) como instrumentos de colaboração público-privada voltados para ampliar o acesso a medicamentos e produtos para a saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), além de fortalecer o complexo industrial do país. Essas parcerias estimulam a produção nacional de medicamentos, facilitam a transferência de conhecimento entre agentes públicos e privados e contribuem para a sustentabilidade do SUS. Entre os temas em que a indústria já atuou encontram-se Inteligência Artificial, Big Data e plataformas computacionais para rastreamento de medicamentos, bem como processos otimizados de síntese química voltados à produção de vacinas, biofármacos e outros medicamentos estratégicos.

Apesar desses avanços, as pessoas participantes deste projeto consideram que ainda é muito necessário reforçar o compromisso e o reconhecimento da pesquisa clínica com medicamentos no Brasil. Esse reconhecimento precisa se materializar em investimentos — tanto em infraestrutura e equipamentos (especialmente em regiões menos desenvolvidas) quanto em recursos humanos para os órgãos reguladores —, além de em medidas de valorização e apoio ao pessoal pesquisador responsável pela condução dos ensaios clínicos.



# LEGISLAÇÃO E PROCEDIMENTOS CLAROS, HARMONIZADOS E TRANSPARENTES

As pessoas participantes deste projeto concordam em apontar que a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, juntamente com a Resolução RDC nº 945/2024 da ANVISA, introduzem mudanças relevantes e são consideradas uma demonstração concreta do compromisso do país com a pesquisa clínica.

Entre as modificações introduzidas, destacam-se:

- o reforço ao respeito pelos direitos, segurança e bem-estar das pessoas participantes dos estudos, garantindo sua privacidade;
- a criação de um sistema nacional de comitês de ética em pesquisa, responsável pela revisão ética dos projetos, incluindo um sistema de análise ética centralizada em um único comitê para projetos multicêntricos;
- a redução dos prazos de análise ética, estabelecendo um máximo de 30 dias úteis a partir da data de aceitação do projeto;
- a incorporação de um procedimento otimizado de análise regulatória pela ANVISA, baseado no reconhecimento das avaliações realizadas por autoridades regulatórias equivalentes e em uma classificação de risco e complexidade dos estudos clínicos;
- a adoção de padrões internacionais, de forma a garantir credibilidade e validade aos dados e resultados dos estudos;
- a redução dos prazos de análise de solicitações de novos estudos pela ANVISA para até 90 dias úteis, incluindo a figura do silêncio administrativo positivo, permitindo iniciar os estudos desde que tenham recebido a aprovação ética correspondente.

Paralelamente, os órgãos avaliadores, tanto a ANVISA quanto a CONEP, publicam guias e manuais destinados a orientar patrocinadores e pesquisadores em diferentes aspectos dos ensaios clínicos, como Boas Práticas Clínicas, condução de estudos toxicológicos e de segurança, e orientações sobre submissão dos estudos para aprovação.

A ANVISA conta ainda com um sistema de atendimento e suporte composto pela Central de Atendimento da Anvisa e pelo seu portal, no qual são disponibilizados diversos recursos, como documentos de perguntas frequentes, tutoriais e materiais de orientação.

Apesar desses avanços, as pessoas entrevistadas consideram que a complexidade normativa continua sendo uma barreira significativa para o desenvolvimento da pesquisa clínica no Brasil.

Isso se deve, em grande parte, ao fato de que alguns elementos da nova legislação ainda não entraram em vigor, fazendo com que a norma atual coexista com regulações anteriores cuja vigência ainda precisaria ser revisada. Além disso, é necessário implementar plenamente o novo fluxo de aprovação ética e monitorar os prazos de revisão dos estudos, para garantir previsibilidade e estabilidade ao sistema. Também permanece pendente a melhoria dos sistemas eletrônicos de submissão, que ainda não estão totalmente adaptados às novas exigências regulatórias. Outro ponto sensível apontado é a necessidade de harmonização com normas internacionais e de maior clareza em alguns trechos da legislação que hoje permitem interpretações divergentes, gerando insegurança jurídica para os patrocinadores, especialmente no que diz respeito ao acesso pós-estudo, considerado por muitos como uma potencial barreira, sobretudo em ensaios clínicos para doenças crônicas que não representam risco imediato de morte.

Sobre a possibilidade de uma regulação harmonizada para toda a América Latina

As opiniões são heterogêneas. Em média, as pessoas entrevistadas atribuem à proposta um nível de interesse intermediário. Esse interesse aumenta quando se trata de alinhamento com países e estruturas regulatórias de amplo reconhecimento internacional, como FDA e EMA, o que permitiria:

- harmonizar dossiês de submissão de estudos,
- agilizar análises regulatórias,
- preservar a segurança das pessoas participantes,
- fortalecer a integridade dos dados.

Como barreiras, são citadas:

- fatores políticos;
- potenciais divergências de interesse entre os países;
- diferentes níveis de maturidade das autoridades regulatórias;

Ainda assim, há certo otimismo: participantes mencionam que há conversas em andamento entre agências regulatórias da região, e que um alinhamento mínimo, sobretudo no incentivo à inovação em medicamentos e na priorização do desenvolvimento de ensaios clínicos, seria extremamente positivo.

# AGILIDADE NA TRAMITAÇÃO DE AUTORIZAÇÕES PARA INÍCIO DE ENSAIOS CLÍNICOS

A falta de agilidade é considerada uma barreira extremamente importante para continuar impulsionando a pesquisa clínica no Brasil, especialmente para aumentar a participação do país em estudos multicêntricos, nos quais a competitividade está diretamente ligada à rapidez na ativação dos estudos e no recrutamento.

Como mencionado anteriormente, após um exercício de revisão dos prazos e procedimentos de aprovação de estudos, a ANVISA implementou melhorias normativas voltadas à redução dos tempos de análise, como o procedimento otimizado fundamentado no reconhecimento de avaliações realizadas por outras autoridades regulatórias equivalentes, bem como na avaliação do risco e da complexidade dos estudos (Instrução nº 338, de 29 de novembro de 2024). Entre essas autoridades regulatórias equivalentes, incluem-se: Agência Europeia de Medicamentos (EMA), Health Canada (HC), a agência suíça para os produtos terapêuticos (Swissmedic), a Agência Regulatória de Medicamentos e Produtos de Saúde Britânica (MHRA), a PMDA (do Japão), e a FDA (Estados Unidos).

Além disso, as Resoluções RDC nº 204/2017 e RDC nº 205/2017 da ANVISA estabelecem critérios de priorização para determinadas categorias de estudos, favorecendo o desenvolvimento de ensaios clínicos nessas áreas. Isso inclui, entre outros, estudos para doenças raras e/ou negligenciadas e estudos com população pediátrica.

Outras ações relevantes incluem: autorização para importação antecipada de insumos destinados aos ensaios clínicos; harmonização com padrões internacionais (ICH); criação da Plataforma Brasil como ferramenta unificada para registro e submissão ética de pesquisas envolvendo seres humanos, facilitando o envio digital dos estudos para avaliação ética.

Algumas pessoas participantes apontam que o sistema de avaliação ética ainda apresenta agilidade insuficiente na tramitação dos estudos clínicos, e esperam que a implementação integral do Sistema Nacional de Ética permita um processo mais integrado e eficiente.

O Brasil é visto como um país com enorme potencial de crescimento em ensaios clínicos, e a implementação completa das medidas que visam acelerar ainda mais os tempos de aprovação fortaleceria seu posicionamento. Quando questionados sobre a probabilidade de esses avanços de fato ocorrerem, a percepção geral é positiva, considerando a evolução observada na última década.

# ESPAÇOS E EQUIPAMENTOS PARA A PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS

No que diz respeito à disponibilidade de espaços e equipamentos adequados para a condução de ensaios clínicos, vêm sendo desenvolvidas estratégias específicas, tais como:

- Criação de centros de pesquisa clínica em hospitais e universidades;
- Financiamentos e incentivos governamentais, como linhas de crédito e incentivos fiscais para desenvolvimento de infraestrutura e centros de pesquisa;
- Parcerias público-privadas entre indústria, universidades e hospitais para implantação de estruturas e aquisição de equipamentos;
- Expansão da Rede Brasileira de Pesquisa Clínica (RBPCLIN) para aumentar o número de centros habilitados e reduzir desigualdades territoriais, facilitando a descentralização.

Contudo, a implementação plena dessas melhorias exige tempo e depende da disponibilidade de recursos financeiros e administrativos.

No país, a integração e o acesso a sistemas de informação, incluindo prontuário eletrônico, ainda não são completos, sendo a falta de interoperabilidade entre os sistemas um obstáculo adicional.

Além disso, muitos centros de determinadas regiões não dispõem de recursos suficientes para cumprir integralmente os requisitos internacionais de qualidade, dificultando sua obtenção de certificações. Segundo os entrevistados, há grande margem de melhoria para garantir que todos os centros tenham os recursos necessários, observando-se diferenças significativas entre as regiões do país.

# RECURSOS HUMANOS CAPACITADOS E MOTIVADOS PARA O DESENVOLVIMENTO DE ESTUDOS CLÍNICOS

Entre os participantes, existe unanimidade ao identificar a escassez de recursos humanos capacitados e motivados como uma das principais barreiras ao avanço da pesquisa clínica no Brasil.

Entre os fatores mencionados estão:

- Falta de tempo protegido para que os profissionais possam dedicar-se às atividades de pesquisa clínica.
- Ausência de mecanismos de incentivo. Remuneração competitiva e perspectivas de carreira são apontadas como barreiras. Embora alguns hospitais universitários tenham programas de incentivo, isso não é uma prática disseminada nacionalmente. O Programa Institucional de Iniciação Científica e Tecnológica (PRO-IC) não consegue contemplar todas as pessoas envolvidas em pesquisa clínica.
- Apesar de o Plano de Ação em Pesquisa Clínica do Brasil incluir ações de formação dirigidas a profissionais, algumas iniciativas consideradas essenciais, como programas formais de especialização, ainda não foram implementadas. A oferta de capacitações em metodologia e boas práticas é insuficiente, especialmente nas regiões menos desenvolvidas. Também se considera que a difusão de manuais e orientações da ANVISA poderia ser aprimorada.
- Necessidade de formação mais robusta para profissionais da ANVISA e CEP/CONEP, visando melhorar a tramitação dos estudos.
- Falta de pessoal de apoio, como coordenadores de estudos clínicos. Muitos centros têm dificuldade de manter equipes qualificadas a longo prazo, já que o mercado das CROs e da indústria oferece condições mais atraentes para profissionais que iniciam suas carreiras nos centros de pesquisa.

# ESTRUTURAS DE GESTÃO DA PESQUISA CLÍNICA EM CENTROS DE SAÚDE

No Brasil, é comum que grandes hospitais ou instituições contem com estruturas, frequentemente fundações, que administram a pesquisa clínica. No entanto, na opinião de algumas pessoas entrevistadas, a capacidade de gestão no setor público é menor que no setor privado. Essas estruturas são consideradas indispensáveis para: agilizar a gestão de contratos de ensaios clínicos; melhorar indiretamente a capacidade de pesquisa de seus hospitais, por meio de ações de fomento; entretanto, os participantes identificam a necessidade de ampliar a utilidade e a eficiência dessas estruturas, especialmente no que diz respeito à gestão operacional dos estudos.

## REDES DE PESQUISA PARA POTENCIALIZAR OS ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS

No Brasil, foram criadas redes de atenção à saúde por iniciativa do Ministério da Saúde, de instituições de pesquisa e de entidades privadas. O escopo dessas redes é diverso: podem ser agrupamentos temáticos por patologia (por exemplo, a Rede de Atenção Psicossocial ou a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência) ou redes estruturadas por território (como as Redes de Atenção à Saúde voltadas a necessidades epidemiológicas específicas de determinadas regiões).

As pessoas participantes deste estudo também identificam diferentes redes de centros que incluem, entre suas atividades, o fortalecimento dos ensaios clínicos. Entre elas estão grupos privados de serviços de saúde (por exemplo, Oncoclínicas&Co, Rede D'Or) e a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), responsável pela gestão de 41 hospitais universitários públicos.

Na opinião de algumas pessoas entrevistadas, essas redes, apesar de desafios burocráticos, apresentam:

- Maior capacidade de recrutamento;
- Infraestrutura, tecnologia e equipamentos de alto padrão, além de recursos humanos capacitados;
- Facilitação da colaboração e da multidisciplinaridade nos estudos, algo cada vez mais necessário em ensaios complexos;
- Apoio e formação ao pessoal de pesquisa, especialmente no âmbito formativo;
- Melhores condições para captação de financiamento e desenvolvimento de parcerias estratégicas.

Esses fatores tornam tais redes particularmente atrativas para patrocinadores de ensaios clínicos.

Grupos de profissionais que atuam de forma coordenada na identificação e encaminhamento de pacientes para ensaios clínicos são mais comuns em patologias oncológicas ou doenças raras. Para algumas pessoas entrevistadas, os canais de encaminhamento de potenciais participantes apresentam resultados pouco expressivos em outras patologias, especialmente as crônicas.



## O COMPROMISSO DA INDÚSTRIA DO SETOR

As pessoas participantes deste estudo afirmam que a falta de interesse da indústria farmacêutica não constitui uma barreira para o crescimento dos ensaios clínicos no Brasil. O país possui atratividade para a indústria, que: investe em P&D no território; estabelece parcerias com universidades e centros de pesquisa para promover estudos clínicos e desenvolver novos tratamentos; apoia a melhoria da infraestrutura de centros; Entre as fortalezas brasileiras destacam-se: qualidade, quantidade e diversidade da população, capacidade técnica das equipes e, por exemplo, boa participação em estudos pediátricos, favorecida, entre outros fatores, pela organização do sistema de saúde, no qual um mesmo especialista frequentemente atende adultos e crianças.

Todos os entrevistados concordam que a indústria ampliaria significativamente o número de estudos conduzidos no país caso as principais barreiras fossem superadas. As estimativas de crescimento variam de 25% a 300%. Alguns preveem: 35% de aumento em dois anos, mediante harmonização regulatória e crescimento do capital humano e das infraestruturas; 55% nos anos seguintes, com a implementação completa do Sistema Nacional de Ética; nos cenários mais otimistas, 250% a 300% após a adoção de todas as mudanças citadas neste relatório. Mesmo apenas com a melhora da rapidez de aprovação e da clarificação sobre o fornecimento de medicamentos no pós-estudo, seria possível atingir facilmente, segundo algumas pessoas entrevistadas, um aumento de 25%.

## AÇÕES PARA A DESCENTRALIZAÇÃO: BARREIRA OU OPORTUNIDADE?

Não há consenso entre os participantes sobre o papel da descentralização como barreira ou oportunidade para ampliar o número de ensaios clínicos no Brasil.

Argumentos favoráveis destacam: ampliação do acesso de participantes que vivem em regiões remotas ou menos atendidas; redução de custos operacionais e logísticos; risco de perder estudos inovadores que dependem de tecnologias avançadas de monitoramento remoto e coleta de dados em tempo real.

A concentração de centros de pesquisa nas regiões Sul e Sudeste pode: limitar a representatividade das amostras dos estudos; gerar atrasos no recrutamento; afetar a validade e eficiência dos estudos.

Argumentos contrários concentram-se em: preferência de participantes por atendimento presencial; baixo interesse de profissionais; dificuldades de implementação devido às desigualdades na conectividade digital entre regiões. Ainda assim, reconhece-se valor em procedimentos específicos, como coleta domiciliar de amostras e uso de telemedicina.

O Brasil avançou positivamente na regulamentação da telemedicina e na digitalização de documentos clínicos. Também se considera possível o envio de medicação ao domicílio das pessoas participantes e a oferta de assistência de enfermagem domiciliar, sempre por iniciativa do patrocinador e com aprovação prévia da ANVISA e do respectivo comitê de ética.

# PERCEPÇÃO SUBJETIVA DO VALOR DOS ENSAIOS CLÍNICOS PELA POPULAÇÃO

A percepção geral sobre o valor dos ensaios clínicos pela população brasileira é considerada boa, ainda que com importantes desafios. A pandemia de COVID-19 teve papel central na ampliação da conscientização sobre a importância da pesquisa clínica na criação de vacinas e novos tratamentos. Entretanto, observam-se diferenças relacionadas às desigualdades socioeconômicas no país.

Existem lacunas significativas na comunicação e difusão dirigida ao público em geral, tanto sobre: o funcionamento dos ensaios clínicos; seus benefícios; formas de acesso efetivo a informações claras e com linguagem acessíveis sobre estudos e seus resultados. Esta comunicação deveria atuar como ferramenta contra a disseminação de desinformação, que prejudica a percepção pública da pesquisa clínica.

A confiança nas instituições de saúde pública é considerada relativamente alta, favorecendo uma postura positiva da sociedade em relação à pesquisa em saúde. Contudo, escândalos ou problemas de transparência podem impactar negativamente essa confiança nas instituições por parte da população.

# INDICADORES RELEVANTES, PÚBLICOS E ATUALIZADOS PARA O DESENVOLVIMENTO DE ESTRATÉGIAS DE MELHORIA EM ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS

A ANVISA publica anualmente um relatório sobre o desenvolvimento dos ensaios clínicos com medicamentos no país. Esse relatório inclui a análise das seguintes informações:

- Categorias dos medicamentos experimentais.
- Número de dossiês de ensaios clínicos recebidos e concluídos, além da evolução temporal desses dados.
- Evolução do número de patrocinadores estrangeiros e nacionais.
- Situação regulatória dos estudos finalizados.
- Evolução dos estudos conforme a priorização de sua análise.
- Tempos regulatórios, apresentados separadamente segundo o grau de priorização, estudos autorizados por silêncio administrativo e notificações.
- Tempo decorrido entre a autorização da ANVISA e o início dos ensaios clínicos.
- Evolução temporal dos estudos apresentados segundo a fase do estudo.
- Motivos de desistência e cancelamento dos estudos.
- Modificações substanciais, incluindo tempos regulatórios para sua análise.
- Emendas aos protocolos clínicos, incluindo tempos regulatórios.
- Distribuição dos centros e das equipes de pesquisa que realizam ensaios clínicos.
- Informações sobre medicamento e indicação terapêutica nos programas de uso compassivo, acesso expandido e fornecimento pós-autorização.
- Achados maiores e críticos em inspeções de Boas Práticas Clínicas.
- Outras atividades conduzidas.

Embora essas informações sejam relevantes e permitam uma visão ampla do desempenho do país, os participantes deste estudo destacam a ausência de dados regulatórios referentes à análise ética dos estudos.

As entidades que representam a indústria não dispõem de uma ferramenta interna eficiente para coletar essas informações de cada associado. Assim, relatórios são produzidos apenas de maneira pontual, a partir de projetos específicos.

O Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) é considerado pouco intuitivo e não oferece ferramentas que permitam ao público explorar os dados de maneira completa, exceto no caso dos estudos com recrutamento aberto para determinada patologia.

Todas as pessoas participantes concordam que é essencial dispor de indicadores relevantes, especialmente aqueles que evidenciem a competitividade do país em termos regulatórios e operacionais.

## OUTRAS BARREIRAS OU ÁREAS DE MELHORIA IDENTIFICADAS PELOS PARTICIPANTES, NÃO ABORDADAS EM SEÇÕES ANTERIORES

A resolução que permite acelerar a importação de insumos para ensaios clínicos é recente, e seu impacto ainda não é conhecido. Há preocupação com o volume de movimentação de materiais necessários aos estudos, como kits de análise, materiais de laboratório (tubos de ensaio, reagentes, etc.), que além de gerar aumento de custo e tempo, também provoca impacto ambiental significativo. Também se somam a isso as movimentações de amostras enviadas para análise em laboratórios centrais certificados localizados fora do país.

Nesse sentido, a criação de laboratórios centrais no Brasil e o desenvolvimento de um sistema de acreditação semelhante ao existente em países como os Estados Unidos são vistos como uma grande oportunidade.

Destaca-se, como será discutido mais adiante, o importante papel da ANVISA na implementação de melhorias para posicionar o Brasil como líder regional em ensaios clínicos. Contudo, ressalta-se a necessidade de reforçar sua equipe técnica, permitindo que essa tarefa seja cumprida com maior agilidade.

# DESCRIÇÃO DAS FORTALEZAS IDENTIFICADAS PARA O FORTALECIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS

A existência de uma **estratégia** nacional para fomentar a pesquisa clínica é uma fortaleza quando comparada a outros países da região.

O Brasil é o país **mais populoso** da América Latina. Além do tamanho da população, sua **grande diversidade** é vista como uma das maiores fortalezas para atrair ensaios clínicos.

Como vantagem adicional, em muitas especialidades médicas, o mesmo profissional atende adultos e crianças, facilitando o desenvolvimento de estudos que envolvem população pediátrica.

A existência de um **sistema de saúde universal (SUS)** é outro incentivo importante para ampliar a realização de pesquisas clínicas com medicamentos na rede pública, que conta com hospitais e centros de referência para diversas patologias.

O país também dispõe de **centros de pesquisa clínica** com espaços, infraestrutura e **equipes qualificadas**. Ainda que os **investimentos** estejam mais concentrados nas regiões Sul e Sudeste, há iniciativas de expansão e modernização.

Apesar de haver espaço para simplificação de processos, o **sistema regulatório e ético** brasileiro é considerado robusto, com normas claras para proteger a segurança e a ética nos ensaios clínicos com medicamentos no país. O papel da ANVISA e do Conselho Nacional de Saúde (CNS) é valorizado. As recentes mudanças regulatórias seguem direcionadas a agilizar os processos necessários para iniciar estudos.

A ANVISA é membro regulatório do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH).

Além disso, foram desenvolvidas as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) como mecanismos de **colaboração público-privada** que buscam ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o SUS, fortalecendo ao mesmo tempo a indústria brasileira, por meio de parcerias públicas e privadas que compartilham riscos e benefícios.



**Chile**

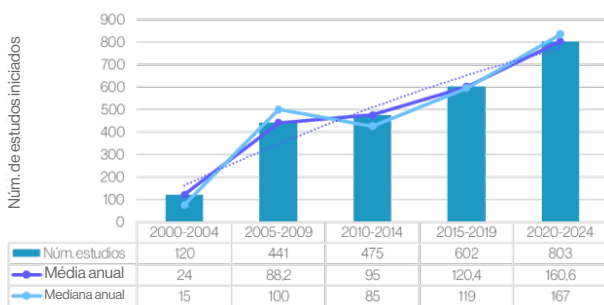


DADOS GERAIS

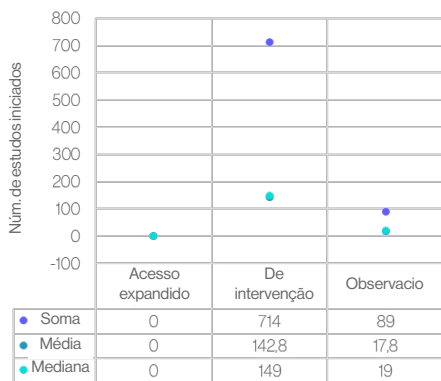
19,66 milhões de habitantes (2023) 26 pessoas por km<sup>2</sup> (2022)  
756.700 quilômetros quadrados (2022) 12% da população rural (2023)

DESEMPENHO EM PESQUISA  
CLÍNICA EM NÚMEROS

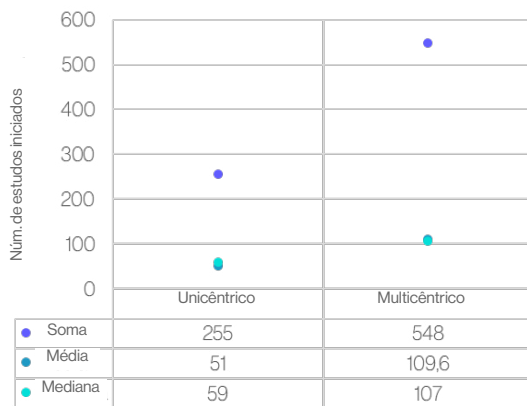
2000-2024



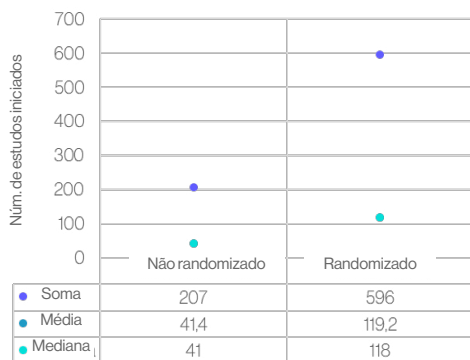
Tipo de estudos



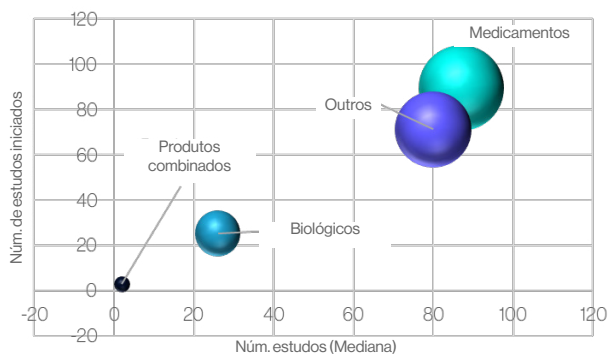
Centros dos estudos



Desenho dos estudos



Tipo de intervenção (\*)

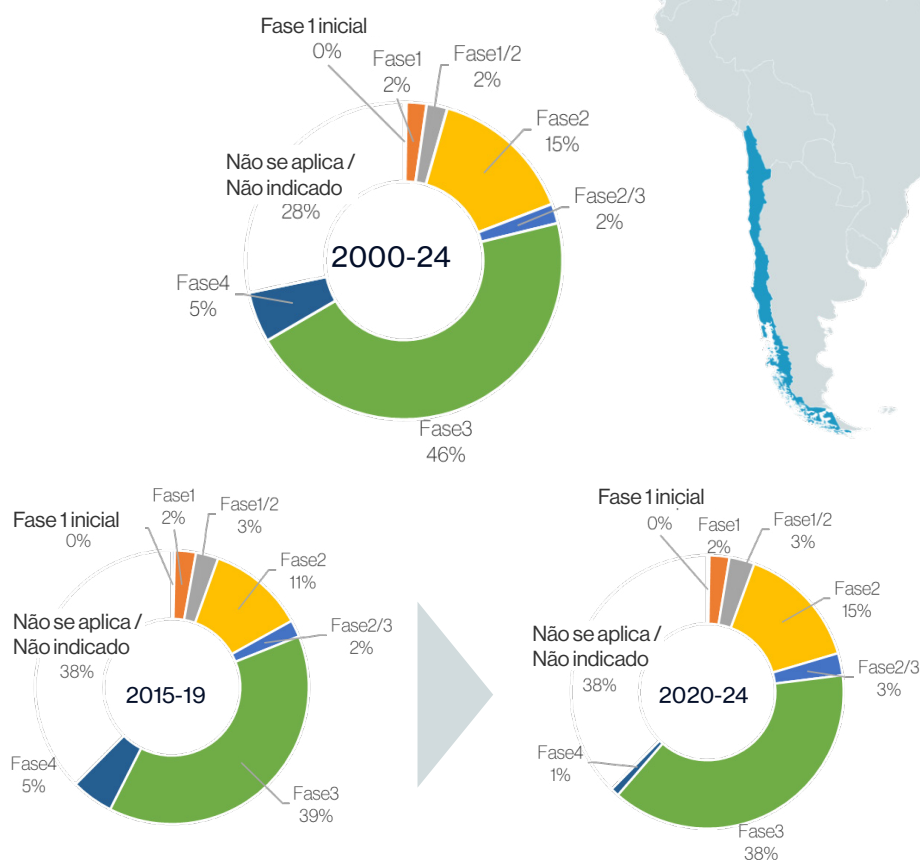


2020-2024

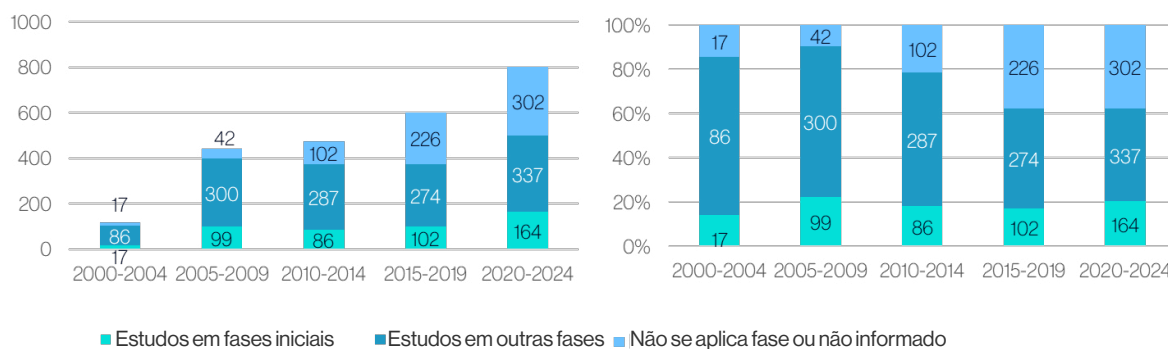
NOTA: Ver metodologia na seção correspondente deste relatório.

(\*) O tamanho das esferas representa o número de estudos iniciados que incluem este tipo de intervenção.

## Fase dos estudos iniciados no período

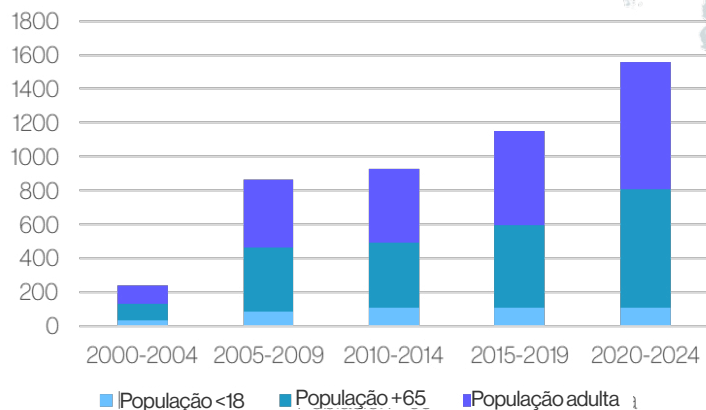


## Estudos em fases iniciais em comparação com os demais estudos. Evolução temporal

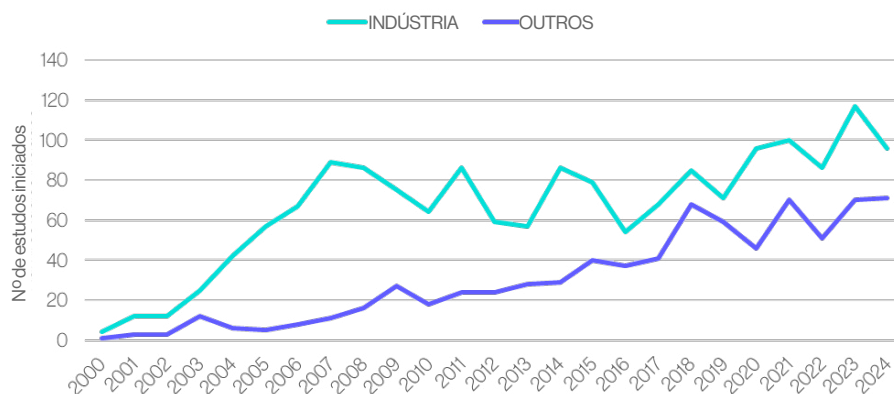
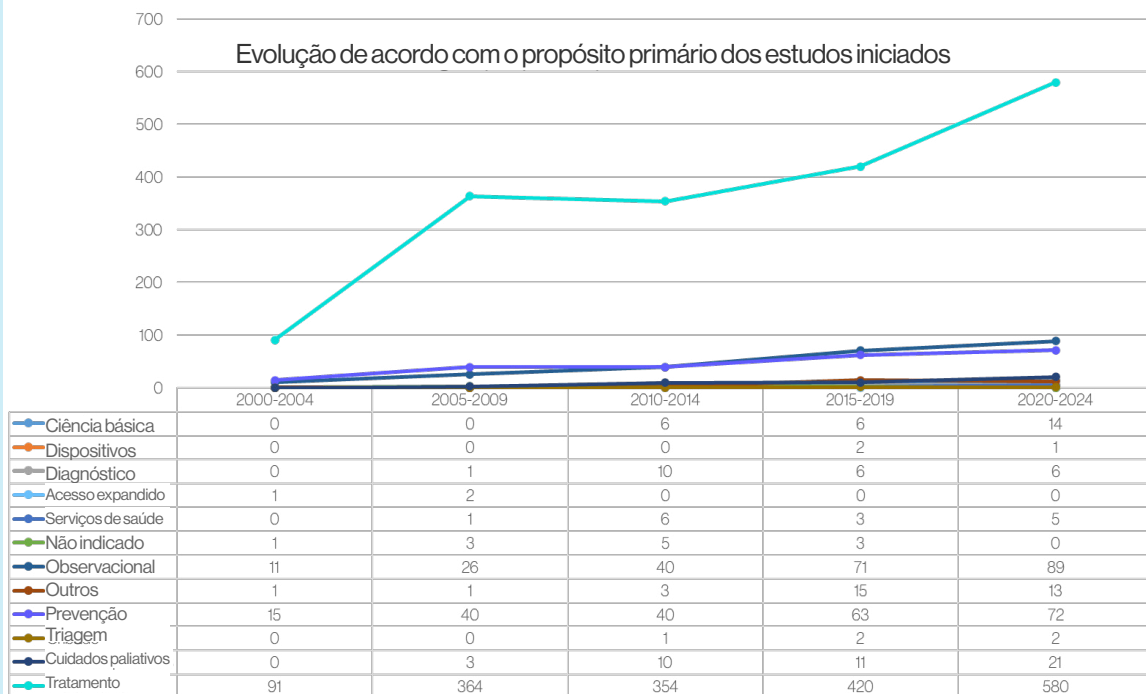


Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

Evolução de acordo com o tipo de população do estudo

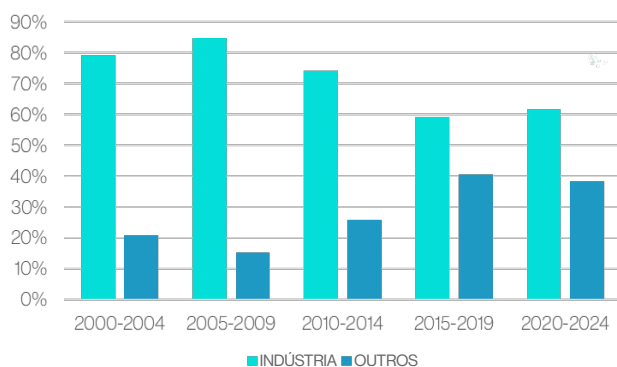


Evolução de acordo com o propósito primário dos estudos iniciados

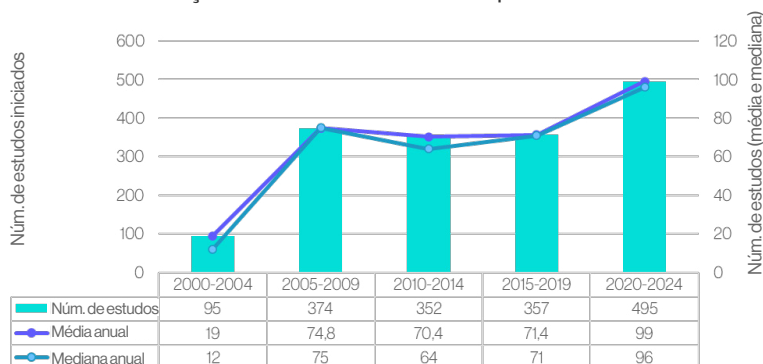


Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

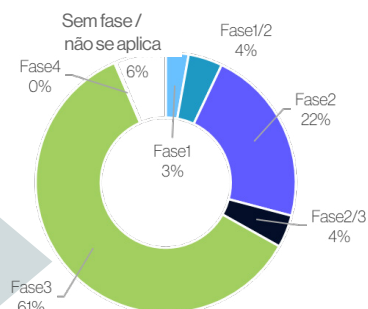
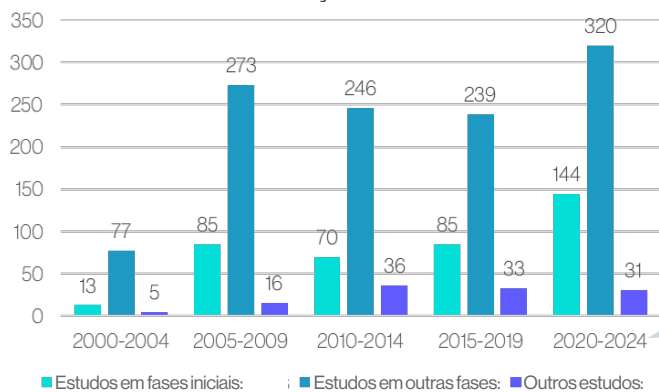
## Evolução em função do tipo de financiador



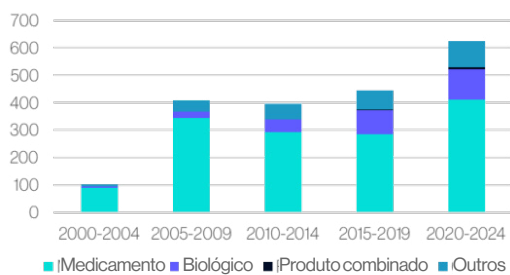
## Evolução dos estudos financiados pela indústria



## Evolução das fases dos estudos financiados pela indústria



## Evolução do tipo de intervenção dos estudos financiados pela indústria



Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

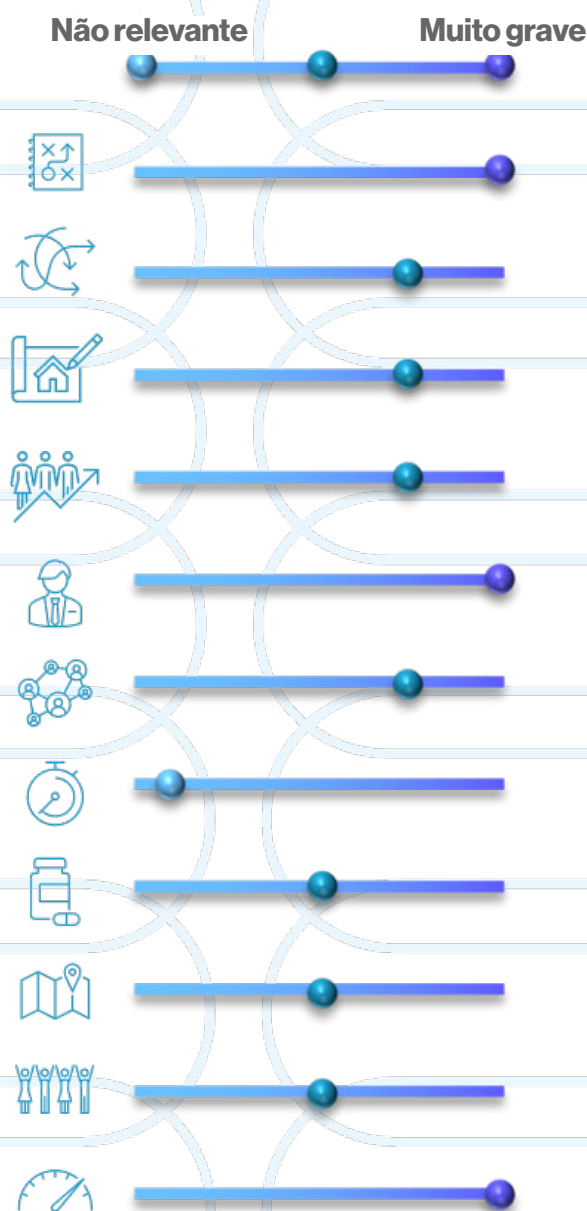
## TEMPOS REGULATÓRIOS

**40 dias** para o envio do relatório pelo CEP (prorrogável por 20 dias).

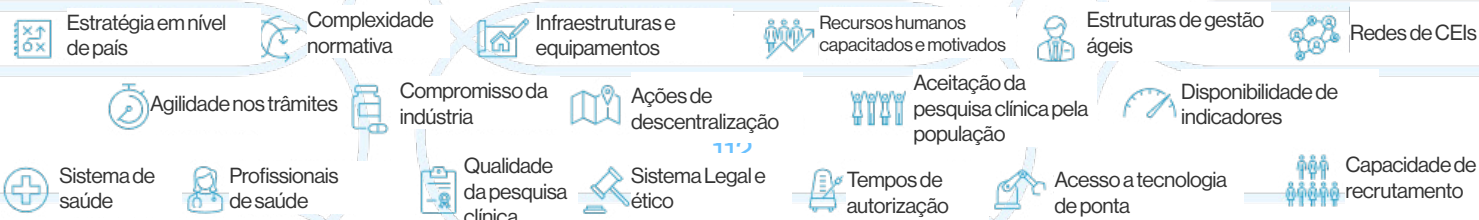
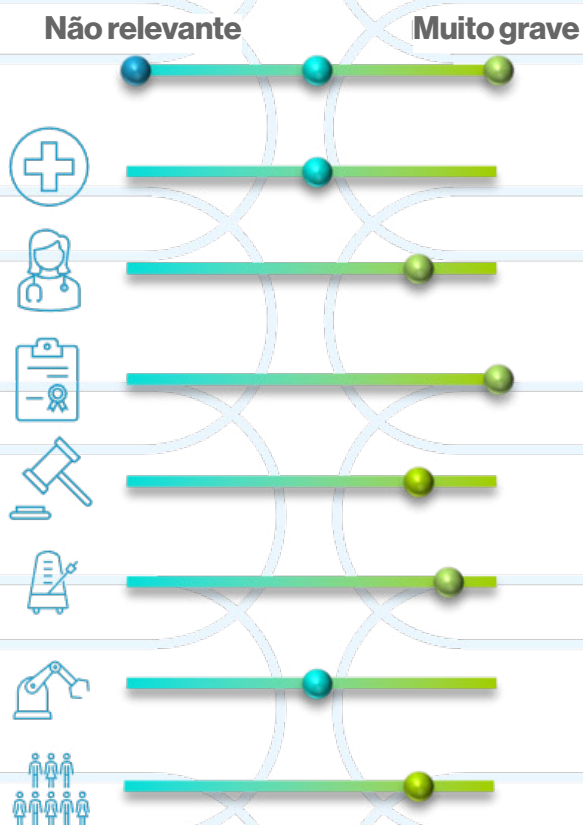
**20 dias** úteis para a autorização do centro..

(Fonte: Manual para a padronização de estudos clínicos no Chile: Da concepção à publicação.

## RESUMO DAS BARREIRAS AO DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA



## RESUMO DAS PRINCIPAIS FORTALEZAS



# DESCRIÇÃO DAS BARREIRAS IDENTIFICADAS PARA O DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS

## COMPROMISSO E RECONHECIMENTO EM RELAÇÃO À PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS

Há unanimidade em reconhecer que, embora o Chile possua um marco regulatório para o desenvolvimento da pesquisa clínica, não existe uma estratégia nacional que reconheça o valor da pesquisa clínica com medicamentos e, portanto, impulse as medidas necessárias para expandir essa atividade.

A Secretaria Regional Ministerial de Saúde (Seremi) é responsável por autorizar a instalação e o funcionamento de centros de pesquisa clínica em sua jurisdição. Já o Instituto de Saúde Pública (ISP), órgão técnico vinculado ao Ministério da Saúde, regula a pesquisa clínica com medicamentos no país e autoriza os estudos clínicos realizados no Chile.

O ISP possui um plano de desenvolvimento estratégico para o período 2023–2026, cujo objetivo é fortalecer a gestão do conhecimento, a pesquisa aplicada e a inovação, dentro de seu âmbito de competência, por meio da geração de informação, cooperação, participação e alianças estratégicas interinstitucionais e internacionais — com enfoque de gênero e territorialidade — para subsidiar a tomada de decisões no sistema de saúde e em outros organismos. Entre as atividades previstas, está o fortalecimento do processo de pesquisa aplicada voltado à produção de informação técnico-científica. No entanto, o plano não prioriza a realização de ensaios clínicos, nem apresenta referências diretas a essa atividade.

Quanto ao fomento da pesquisa aplicada, a Agência Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento (ANID, no original em espanhol), junto ao Ministério da Saúde, promove iniciativas como os Projetos de Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde (FONIS), que incluem projetos em saúde populacional que possam culminar em novos produtos. Porém, seus prazos de execução não acompanham a dinâmica dos ensaios clínicos. Para o estímulo à pesquisa, desenvolvimento e inovação (P&D&I) nas universidades, o Ministério de Ciência, Tecnologia, Conhecimento e Inovação dispõe de um programa de financiamento estrutural voltado a gerar, manter e gerir capacidades institucionais nessas áreas. Embora não seja orientado especificamente à pesquisa clínica, ele permite fortalecer áreas relacionadas à saúde. Da mesma forma, existem fundos competitivos por meio da Corporação de Fomento da Produção (Corfo), como o Programa Transforma Innovación en Salud, além de incentivos fiscais para empresas de qualquer setor produtivo, incluindo aquelas que realizam pesquisa clínica, na forma de deduções tributárias sobre gastos com pesquisa e desenvolvimento.



Segundo as pessoas entrevistadas para este projeto, a ausência de uma estratégia nacional que identifique e valorize a pesquisa clínica com medicamentos como atividade importante para o sistema de saúde e para a população é uma grande barreira ao crescimento do setor. Essa ausência dificulta o avanço do conjunto de melhorias necessárias, pois decorre, em grande medida, da falta de uma visão compartilhada sobre o impacto positivo da pesquisa clínica para o país. Atualmente, essa estratégia não existe e os principais atores envolvidos no desenvolvimento da pesquisa clínica com medicamentos no Chile, participantes deste estudo, afirmam não identificar um interlocutor claro para colaborar em sua formulação.

As pessoas entrevistadas reconhecem como muito positiva a colaboração público-privada ocorrida durante a pandemia de COVID-19. Contudo, apesar desse impacto favorável, não há alianças público-privadas estáveis que permitam um trabalho conjunto entre todos os envolvidos no desenvolvimento da pesquisa clínica. A participação ocorre apenas de maneira pontual, em espaços como mesas de trabalho, com objetivos limitados e duração restrita.

A falta de uma estratégia nacional é especialmente relevante para fomentar a pesquisa clínica no sistema público, podendo ser uma das razões pelas quais a pesquisa clínica patrocinada pelo setor privado ocorre principalmente em instituições privadas de saúde e de pesquisa.

## LEGISLAÇÃO E PROCEDIMENTOS CLAROS, HARMONIZADOS E TRANSPARENTES

De modo geral, a norma que rege no Chile a aprovação de estudos clínicos é considerada simples e clara, embora haja aspectos que poderiam ser aprimorados para maior clareza operacional. Nesse sentido, alguns pontos exigem esclarecimentos por parte do órgão regulador, o que leva as instituições a encaminharem consultas ao ISP, consultas que poderiam ser evitadas se houvesse documentos que facilitassem a compreensão e reunissem as informações mais operacionais para patrocinadores, equipes de pesquisa e CROs.

Embora, como mencionado, a normativa seja considerada clara em linhas gerais, e apesar de existirem documentos produzidos pelo ISP e um sistema para envio de consultas (OIRS), duas barreiras importantes limitam a expansão da pesquisa clínica com medicamentos no país, especialmente aquela relacionada a tratamentos de uso prolongado ou ensaios clínicos promovidos por instituições acadêmicas.

Ambas derivam do Título V da Lei Ricarte Soto (2015), cuja promulgação teve impacto negativo no número de ensaios clínicos realizados no Chile.

- **Acesso pós-estudo à medicação**

A norma não estabelece um limite temporal claro para o fornecimento do medicamento pelo patrocinador após o encerramento do ensaio, mesmo quando o medicamento já está disponível no mercado. Além disso, deixa margem para interpretação de que o medicamento deve continuar sendo fornecido no mesmo formato definido pelo protocolo, ainda que o estudo tenha finalizado.

Isso faz dessa legislação a mais rigorosa do mundo no que diz respeito ao acesso pós-estudo, o que na prática inviabiliza a realização de ensaios clínicos acadêmicos ou em doenças crônicas.

- **Prazo de 10 anos para reclamações por danos**

A norma também estabelece um prazo de dez anos para apresentar reclamações por danos que venham a ocorrer em pessoas que participem ou tenham participado de um ensaio clínico. Nesse caso, cabe ao demandado comprovar se o dano tem ou não relação com a pesquisa.

Ambos os pontos foram rejeitados pela Academia Chilena de Medicina em uma declaração publicada na Revista Médica de Chile em 2017, por serem considerados dispositivos que impõem dificuldades, judicialização e desestímulo à pesquisa biomédica. Ainda assim, a regulamentação necessária para ajustar a lei nunca foi desenvolvida, e o fato de seguir vigente é, segundo os entrevistados, uma barreira significativa.

Essa pode ser uma das razões pelas quais 40% dos estudos iniciados em 2024 no Chile, registrados no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov), e patrocinados pela indústria, correspondem a pesquisas clínicas em câncer e hematologia, com baixa representação de outras doenças prevalentes.

Consultados sobre o valor de promover uma regulação harmonizada na América Latina, baseada em boas práticas e capaz de garantir agilidade nos processos de autorização, os entrevistados classificaram a iniciativa como valiosa ou muito valiosa. Entretanto, reconhecem dificuldades técnicas para sua implementação, derivadas sobretudo das diferenças entre os países da região, além da barreira linguística no caso do Brasil. Entre os aspectos que facilitariam a adoção de uma norma harmonizada, destacam-se: maior capacidade de atrair estudos para a região; redução de

# AGILIDADE NO PROCESSAMENTO DAS AUTORIZAÇÕES PARA INÍCIO DE ENSAIOS CLÍNICOS

No que diz respeito à agilidade para aprovação de estudos clínicos, o Chile ocupa a primeira posição na América Latina, embora existam áreas claras de melhoria, especialmente no âmbito dos Comitês Ético-Científicos (CEC), apontados como o principal entrave para aumentar a velocidade do sistema. Entre as ineficiências e pontos de melhoria mais citados, destacam-se:

- Falta de padronização dos prazos e requisitos dos CEC: Não há exigência de um único parecer ético válido para todos os centros chilenos participantes de um estudo (embora isso seja possível se o centro aceitar). Na prática, isso torna mais atraentes para patrocinadores e CROs os centros, geralmente privados, que aceitam pareceres de CEC externos.
- Necessidade de ampliar as equipes do ISP e dos CEC: Falta pessoal para analisar estudos e realizar as comunicações com os patrocinadores.
- Submissão sequencial da documentação ao ISP e aos CEC: O processo não é paralelo, o que prolonga os prazos.
- Não reconhecimento de aprovações emitidas por agências reguladoras internacionais de referência
- Alta variabilidade no tempo de gestão dos contratos no setor privado: entre duas semanas e um mês; no setor público: entre 4 e 5 meses. Isso favorece os centros privados. Hospitais cujos departamentos jurídicos não têm familiaridade com pesquisa clínica apresentam ainda mais obstáculos, prolongando a assinatura dos contratos.

## Melhorias atualmente em implementação

Avanço para um processo de revisão paralela entre ISP e CEC.

Possibilidade de entregar o dossiê em inglês, eliminando a necessidade de tradução integral.

Os entrevistados ressaltam que a importação de insumos para ensaios clínicos com medicamentos não é considerada uma barreira, pelo contrário, representa uma vantagem competitiva do Chile em relação a outros países da região.

Durante a pandemia de COVID-19, foram criadas vias rápidas para facilitar a pesquisa clínica, consideradas muito eficazes pelos entrevistados. Atualmente existe uma comissão que analisa solicitações de via rápida, embora não tenha sido possível obter informações detalhadas sobre sua efetividade.

# ESPAÇOS E EQUIPAMENTOS PARA A PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS

Na opinião geral das pessoas que participaram deste projeto, os espaços e os equipamentos disponíveis constituem uma das principais barreiras para expandir a pesquisa clínica na rede pública.

A estrutura física e os equipamentos necessários para conduzir pesquisa clínica com medicamentos no Chile estão principalmente concentrados no setor privado. No setor público, a infraestrutura não recebe financiamento direto; por isso, depende de uma decisão institucional dos centros de assumir formalmente a pesquisa clínica como parte de suas atividades. Existe algum exemplo isolado em que essa institucionalização ocorreu e foram previstos espaços específicos para pesquisa clínica dentro do setor público, mas trata-se de uma iniciativa pontual, que não se replicou em outras instituições públicas. Isso limita a possibilidade de expandir a pesquisa clínica na rede pública, um aspecto fundamental para permitir um salto quantitativo no número de ensaios clínicos realizados no Chile.

O país conta ainda com uma rede sólida de grupos de pesquisa básica, com capacidade para realizar análises complexas.

No setor privado, o reconhecimento, por parte das direções, dos benefícios associados à realização de ensaios clínicos permitiu criar e manter espaços e equipes adequadas para essa atividade.

Alguns entrevistados consideram que os padrões relacionados às exigências para centros de pesquisa ou à validação dos prontuários clínicos são, quando comparados a outros países, pouco rigorosos, às vezes pouco claros ou insuficientemente regulamentados. Por exemplo, não existe um prontuário eletrônico unificado para os centros do sistema público que cumpra os requisitos adequados para o desenvolvimento de ensaios clínicos. Embora isso não impeça a realização dos estudos no momento, torna esses centros menos competitivos na hora de atrair novos ensaios. As ferramentas informáticas disponíveis também variam muito, não há níveis adequados de rastreabilidade das informações registradas durante os ensaios, e o acesso dos monitores às fichas clínicas específicas do estudo (e apenas a elas) é bastante complexo.

# RECURSOS HUMANOS CAPACITADOS E MOTIVADOS PARA O DESENVOLVIMENTO DE ESTUDOS CLÍNICOS

Na opinião das pessoas participantes deste estudo, não foram desenvolvidas estratégias para ampliar a participação do pessoal clínico no desenvolvimento de ensaios clínicos no setor público, com exceção de iniciativas locais de alguns centros ou de ações promovidas por associações que representam o setor empresarial/industrial, como a ACROCHI.

A necessidade de ampliar o conhecimento sobre o impacto positivo da pesquisa clínica e sobre os requisitos para realizá-la, bem como a falta de incentivos e de tempo protegido para atividades de pesquisa, são consideradas barreiras que ainda hoje dificultam o avanço dessa atividade nos centros de saúde públicos.

Nos cursos universitários de Medicina e em outras formações da área biológica/científica não há formação sobre pesquisa clínica. Existem alguns programas de pós-graduação bem avaliados para capacitar recursos humanos em ensaios clínicos, mas seu custo representa uma barreira importante. Por isso, a ACROCHI desenvolveu cursos e oficinas em diferentes formatos, com custo reduzido.

No que diz respeito à colaboração entre instituições acadêmicas e clínicas para facilitar a pesquisa, algumas pessoas participantes apontam que ainda existe uma distância significativa entre esses grupos. Uma das causas identificadas é o pouco reconhecimento da atividade realizada pelo pessoal clínico em estudos acadêmicos.

Além disso, identifica-se uma falta importante de recursos humanos qualificados nas instituições públicas responsáveis pela avaliação e aprovação dos estudos. A ausência de estratégias para atrair esses perfis, como salários competitivos, planos de carreira e avaliações de desempenho, é apontada como aspecto que precisa ser aprimorado.

# ESTRUTURAS DE GESTÃO DA PESQUISA CLÍNICA EM CENTROS DE SAÚDE

Não existe no país um modelo amplamente estabelecido de estruturas de gestão da pesquisa clínica que prestem apoio tanto aos patrocinadores quanto às equipes de pesquisa. Nos hospitais vinculados a universidades, onde há maior compreensão da importância da pesquisa clínica, estruturas desse tipo foram implementadas.

Sem esse tipo de apoio, toda a tramitação administrativa dos estudos recai sobre o/a pesquisador(a) principal e sua equipe, reduzindo o tempo disponível para atividades próprias da pesquisa (acompanhamento das pessoas participantes, registro de dados no formulário de registro — FRF, coleta e manejo de amostras, entre outras).

Em muitos casos, a equipe de pesquisa opta por conduzir os estudos no setor privado.

As instituições que implementaram essas estruturas de apoio são bem avaliadas por agilizar os trâmites administrativos dos estudos. No entanto, no setor público, identifica-se como barreira para o crescimento da pesquisa clínica a impossibilidade de gerir autonomamente os fundos de pesquisa, o que dificulta o fomento da atividade.

Por todas essas razões, esta é considerada uma barreira fundamental, especialmente nos hospitais públicos.

## REDES DE PESQUISA PARA POTENCIALIZAR OS ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS

Ao serem consultadas sobre redes de pesquisadores(as) estruturadas de forma estável para o desenvolvimento, entre outras áreas, da pesquisa clínica, as pessoas participantes identificam grupos em patologias como oncologia ou cardiologia, que mantêm conexões internacionais e foram os primeiros a demonstrar interesse pela pesquisa clínica não acadêmica, trazendo para o Chile os primeiros estudos. No entanto, esses grupos não têm a força em pesquisa clínica que seria desejável.

Também existem redes informais surgidas por iniciativa do próprio pessoal clínico em áreas como Oncologia e Hematologia, atuando como redes de referência para inclusão de potenciais participantes em estudos clínicos. Contudo, isso não ocorre, ou não é efetivo, em outras especialidades médicas relevantes.

As pessoas participantes identificam uma dificuldade maior para estabelecer essas redes no setor privado, possivelmente devido ao receio de perder pacientes para outros centros.

Não há conhecimento de ações do Estado ou das sociedades científicas para fomentar esse tipo de rede.

Também não existe uma rede ou registro de centros e/ou pesquisadores(as) com experiência em pesquisa clínica nas diferentes áreas terapêuticas que permita melhorar sua visibilidade.

A ausência dessas redes é considerada uma barreira importante para impulsionar os ensaios clínicos com medicamentos no Chile.



## O COMPROMISSO DA INDÚSTRIA DO SETOR

Os participantes deste estudo compartilham a opinião de que o compromisso da indústria poderia ser melhorado. Contribuem para isso o tamanho do mercado, as dificuldades regulatórias decorrentes da Lei Ricarte Soto e o fato de que são poucas as empresas farmacêuticas que desenvolvem diretamente pesquisa clínica no país. As companhias que dispõem de maiores recursos na região realizam um esforço mais significativo em ações de fomento à pesquisa clínica, mas, de modo geral, considera-se que seu foco ainda está mais direcionado a outras áreas.

No entanto, câmaras como CIF e ACROCHI desenvolvem iniciativas que suprem lacunas não atendidas pelas administrações públicas, como: produção de indicadores, realização de projetos para identificar barreiras e formular recomendações, além da criação de um registro unificado de ensaios clínicos. Essas entidades também participam de reuniões com órgãos públicos envolvidos na condução de ensaios.

Além disso, ainda existe certa resistência no setor público à colaboração com a indústria.

Algumas pessoas participantes consideram que, com mudanças como a criação de estruturas de gestão da pesquisa clínica nos hospitais públicos e a definição de um marco normativo unificado para os contratos de ensaios clínicos, seria possível duplicar a atividade de ensaios clínicos no país.

## AÇÕES PARA A DESCENTRALIZAÇÃO: BARREIRA OU OPORTUNIDADE?

Como ocorreu em outros lugares, durante a pandemia de COVID-19 foram implementadas ações para viabilizar a condução dos estudos clínicos, mas esses mecanismos de descentralização não tiveram continuidade nos protocolos posteriores.

Houve conversas com a autoridade regulatória sobre o uso de sistemas remotos, embora ainda não se observem avanços concretos nessa direção.

Em particular, existe impossibilidade legal de aplicar o consentimento informado eletrônico, o que exigiria uma alteração legislativa no Chile.

Outra barreira relevante é a ausência de um prontuário eletrônico adequado às necessidades da monitorização remota, o que limita a implementação dessas iniciativas dependendo do centro.

A administração de tratamentos no domicílio é viável atualmente, embora não esteja contemplada nos protocolos e tampouco seja vista como de grande interesse por pacientes e profissionais, exceto em casos de impossibilidade física de deslocamento. Além disso, o fato de que grande parte da população está concentrada na região central reduz o interesse por esses mecanismos. No entanto, o nível de alfabetização digital da população é elevado e há amplo acesso à internet e aos dispositivos necessários, o que torna a implementação de práticas de estudos com indicadores de vida real uma oportunidade concreta.

Regulamentar de maneira simples a participação de centros satélites é considerado algo interessante, com impacto positivo para o início rápido dos estudos e o recrutamento. Atualmente, trata-se de uma prática que enfrenta dificuldades.

De forma geral, considera-se que a descentralização representa uma oportunidade para o fomento da pesquisa clínica no país, mais do que uma barreira. Para isso, é fundamental um trabalho conjunto entre as administrações envolvidas, representantes da indústria farmacêutica e CROs, organizações de pacientes e os Comitês de Ética Científicos.

# PERCEPÇÃO SUBJETIVA DO VALOR DOS ENSAIOS CLÍNICOS PELA POPULAÇÃO

O Guia de Considerações Gerais para Estudos Clínicos (ISP, 29 de janeiro de 2024), baseado no documento do ICH “Considerações gerais para estudos clínicos” (6 de outubro de 2021), enfatiza especialmente a contribuição das pessoas participantes no desenvolvimento de medicamentos, entendida como uma estratégia de valor em todas as fases do desenvolvimento de medicamentos.

O guia destaca que a participação inicial de pacientes no desenho dos estudos aumenta a confiança, facilita o recrutamento e promove a adesão. Ao trazerem sua visão sobre a doença, podem contribuir para definir os critérios de valorização que são significativos para pacientes. Além disso, sua participação é considerada útil para selecionar a população adequada, definir a duração dos estudos e avaliar o uso de comparadores aceitáveis.

Por outro lado, o Estudo de Opinião sobre Ensaio Clínicos no Chile (Centro Basal IMPACT, 2024) mostra que 89% das pessoas consideram os ensaios clínicos “muito importantes” para descobrir e desenvolver novos tratamentos. Além disso, 87% das pessoas entrevistadas disseram estar dispostas a participar, embora 59% talvez só o fizessem se tivessem mais informação.

De maneira geral, observa-se a falta de associações de pacientes fortes que valorizem a pesquisa clínica (com exceção de algumas áreas como doenças raras ou negligenciadas). Em vários casos, identifica-se que o foco dessas organizações está mais no acesso pós-estudo do que na promoção dos ensaios clínicos.

As pessoas entrevistadas no âmbito deste projeto concordam que o principal fator para a participação da população em ensaios clínicos é a relação de confiança médico-paciente. Por isso, ampliar o conhecimento sobre ensaios clínicos entre profissionais clínicos é fundamental.

Ainda existe uma quantidade relevante de desinformação, que gera desconfiança ou medo. Assim, reforçar o conhecimento sobre pesquisa clínica, seu valor e os mecanismos existentes para garantir a segurança das pessoas participantes é de grande importância. No entanto, não existe uma estratégia estruturada para isso, apenas iniciativas privadas isoladas.

A oportunidade de ampliar o conhecimento da população chilena sobre pesquisa clínica deve considerar também áreas médicas nas quais atualmente não há estudos sendo realizados no país. Isso provavelmente ampliaria o recrutamento e estimularia a realização de estudos em novas áreas terapêuticas relevantes para o Chile.

# INDICADORES RELEVANTES, PÚBLICOS E ATUALIZADOS PARA O DESENVOLVIMENTO DE ESTRATÉGIAS DE MELHORIA EM ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS

Não existem indicadores públicos e atualizados que permitam identificar brechas ao longo de todo o processo da pesquisa clínica. Existe apenas uma lista de estudos clínicos autorizados, disponível em: <https://www.ispch.cl/anamed/estudios-clinicos/informacion-a-la-comunidad/>

Aponta-se também que não há estatísticas públicas oficiais do Ministério da Saúde que permitam identificar a incidência regional de patologias, o que acaba concentrando a pesquisa clínica em Santiago por falta de visibilidade sobre o que ocorre em outras regiões do país.

Poucas empresas farmacêuticas conduzem pesquisa clínica diretamente no Chile, o que reduz o incentivo para dedicar recursos à criação de um sistema robusto de indicadores por parte da indústria. A Câmara de Inovação Farmacêutica disponibilizou um buscador aberto para pessoas voluntárias potenciais e profissionais interessados identificarem ensaios clínicos; porém, ele não permite explorar os dados e não reúne informações adequadas para avaliar competitividade.

Alguns participantes mencionam que o ISP divulga informações sobre os ensaios aprovados, mas em um formato de difícil aproveitamento. Não foi possível acessar esses dados, levando à interpretação de que não são públicos.

Todas as pessoas entrevistadas concordam que há uma necessidade urgente de contar com indicadores relevantes para avaliar de forma mais precisa a realidade dos estudos clínicos no Chile, identificar os principais pontos de melhoria e acompanhar avanços.

## OUTRAS BARREIRAS IDENTIFICADAS PELOS PARTICIPANTES NÃO INCLUÍDAS EM SEÇÕES ANTERIORES

Alguns participantes reconhecem como barreira uma certa resistência à colaboração público-privada no setor saúde, em todos os níveis, incluindo atividades filantrópicas. Considerando que o desenvolvimento de ensaios clínicos no Chile ainda está em um estágio inicial, isso reforça a necessidade de priorizar objetivos essenciais.

## DESCRIÇÃO DAS FORTALEZAS IDENTIFICADAS PARA O FORTALECIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS

A legislação e os tempos de início dos estudos são considerados **aceitáveis e confiáveis** para o desenvolvimento de ensaios clínicos de qualidade.

Uma das maiores fortalezas é a **qualidade** dos estudos realizados no Chile. As **equipes** que conduzem pesquisa clínica têm alta qualificação e há bom acesso a **infraestrutura e tecnologias** avançadas, como tomografia por emissão de pósitrons e outros recursos.

O país conta com **Institutos de Pesquisa** em diversas áreas clínicas, além de centros reconhecidos nacionalmente em suas respectivas áreas de expertise em saúde.

Apesar de a população ser significativamente menor do que a de países como Brasil, Argentina ou México,



**Colombia**



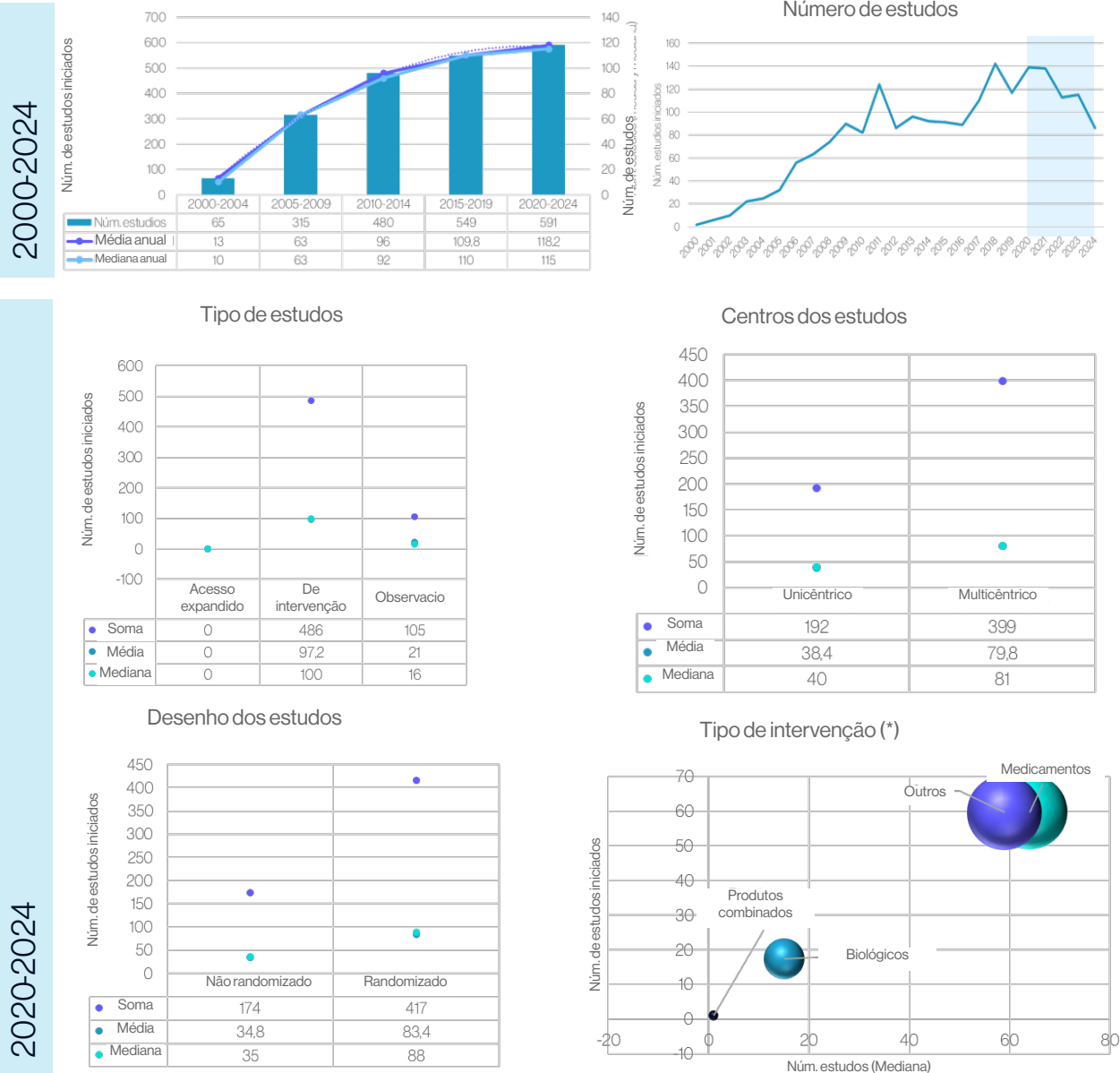
Colombia

DADOS GERAIS

53,32 milhões de habitantes (2023) 47 pessoas por km² (2022)

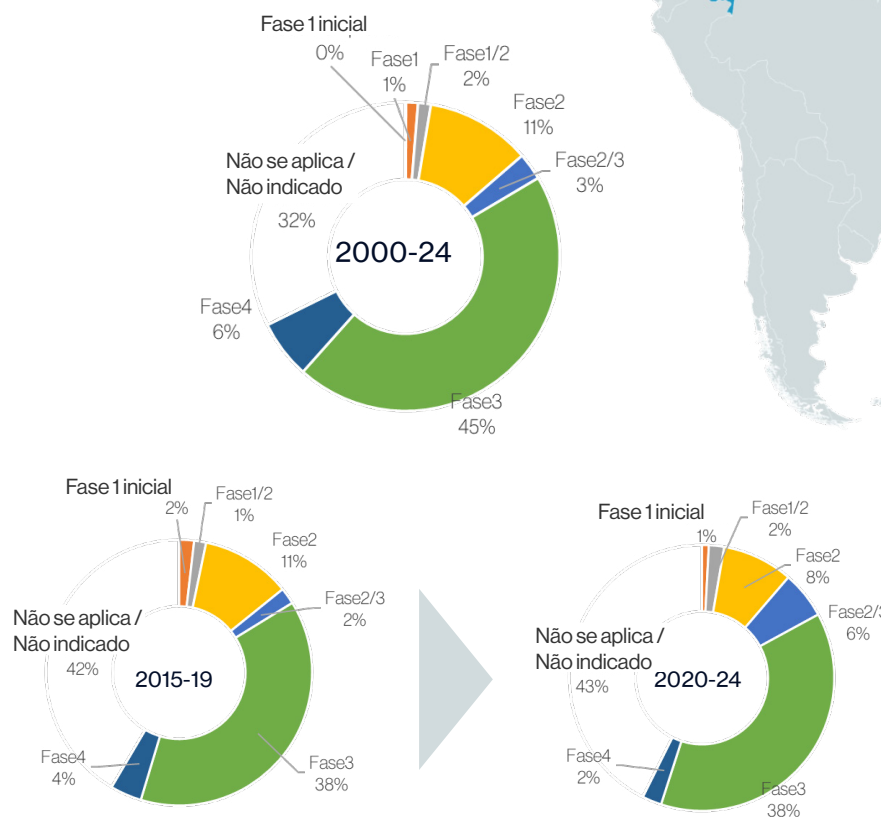
1.140.619 quilômetros quadrados (2022) 18% da população rural (2023)

DESEMPENHO EM PESQUISA CLÍNICA EM NÚMEROS

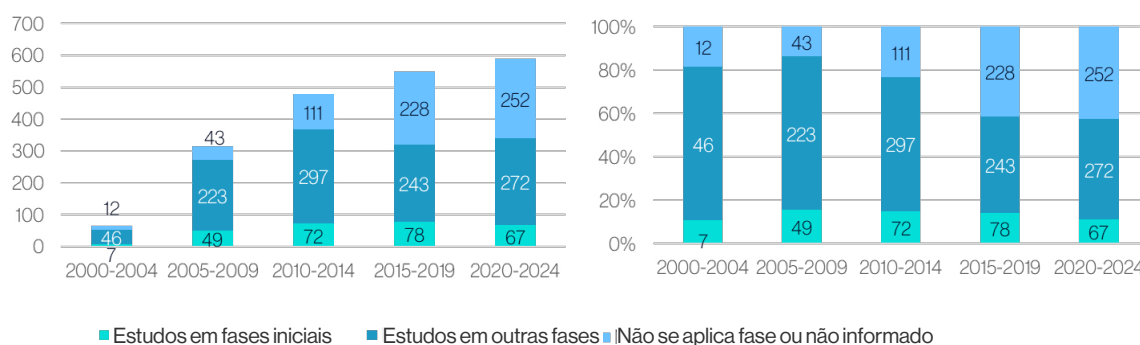


NOTA: Ver metodologia na seção correspondente deste relatório.  
(\*) O tamanho das esferas representa o número de estudos iniciados que incluem este tipo de intervenção.

## Fase dos estudos iniciados no período

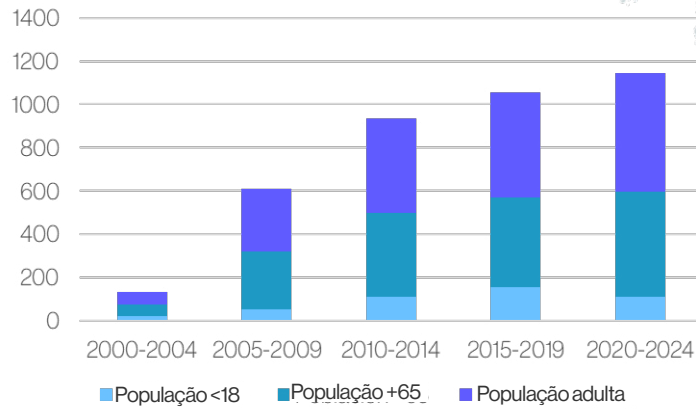


## Estudos em fases iniciais em comparação com os demais estudos. Evolução temporal

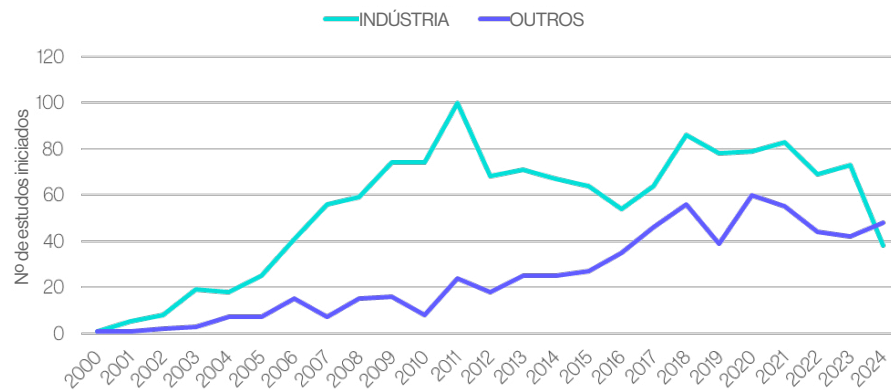
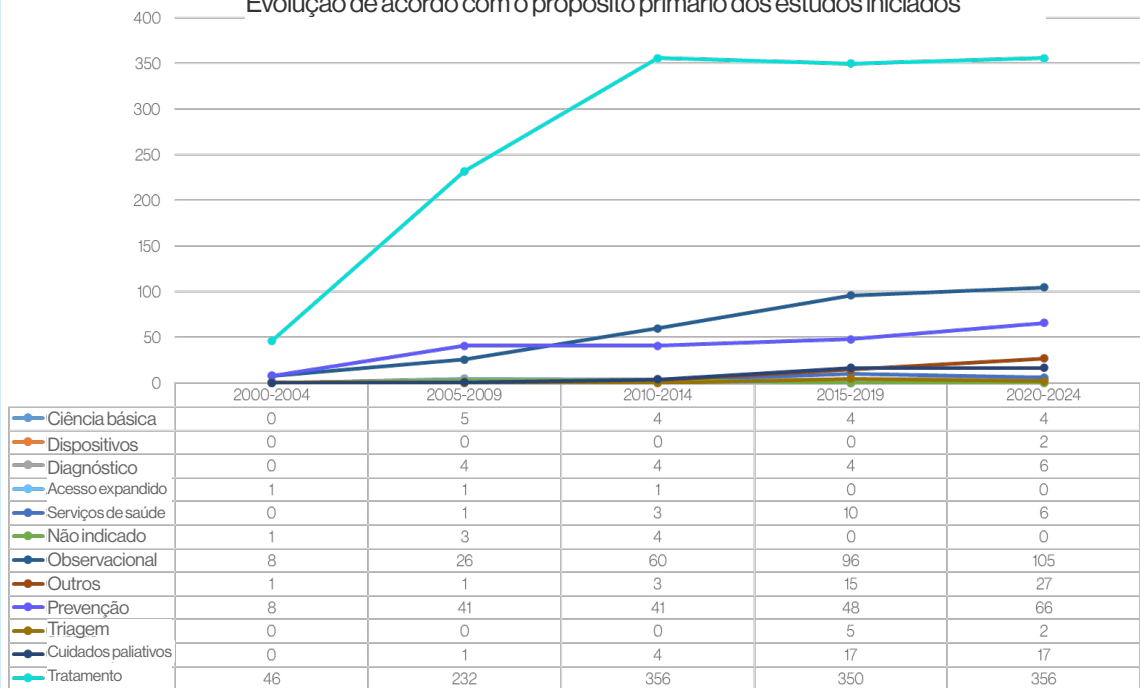


Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

Evolução de acordo com o tipo de população do estudo

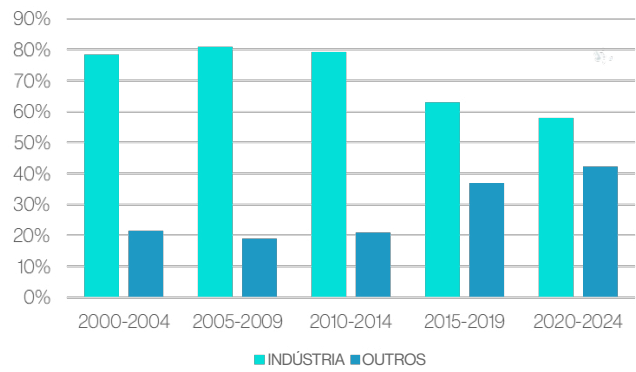


Evolução de acordo com o propósito primário dos estudos iniciados

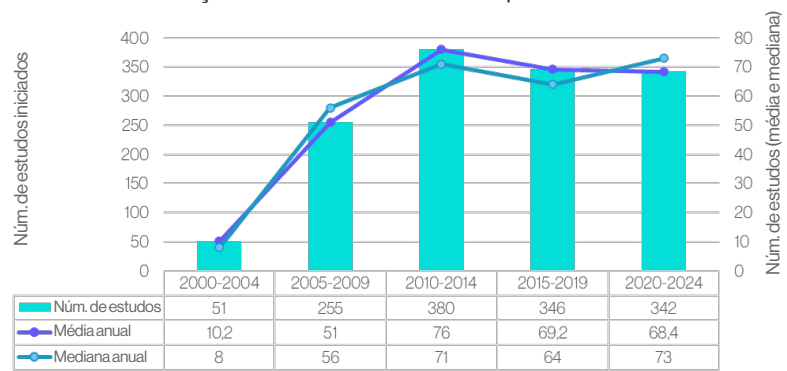


Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

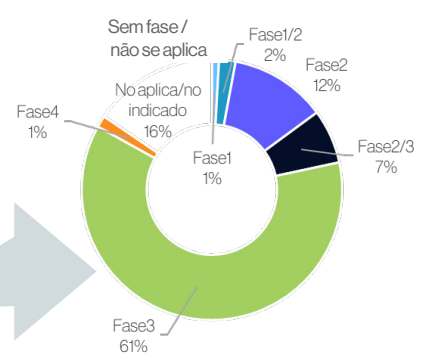
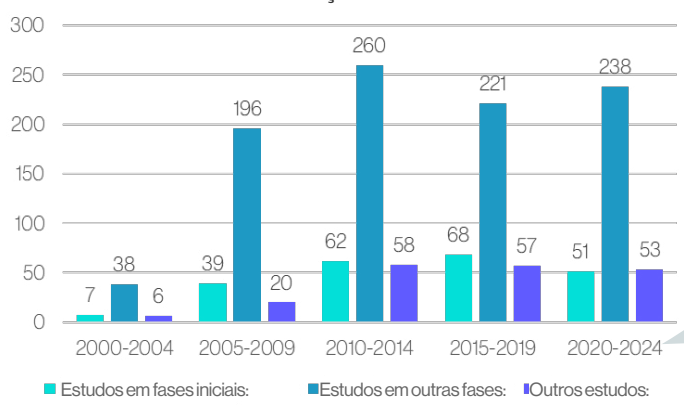
Evolução em função do tipo de financiador



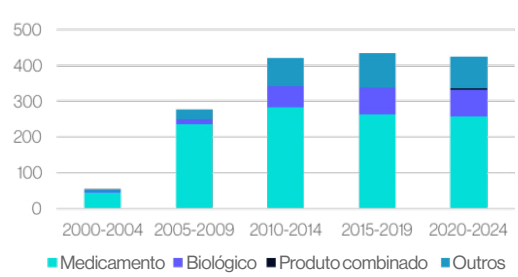
Evolução dos estudos financiados pela indústria



Evolução das fases dos estudos financiados pela indústria



Evolução do tipo de intervenção dos estudos financiados pela indústria



Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

## TEMPOS REGULATÓRIOS

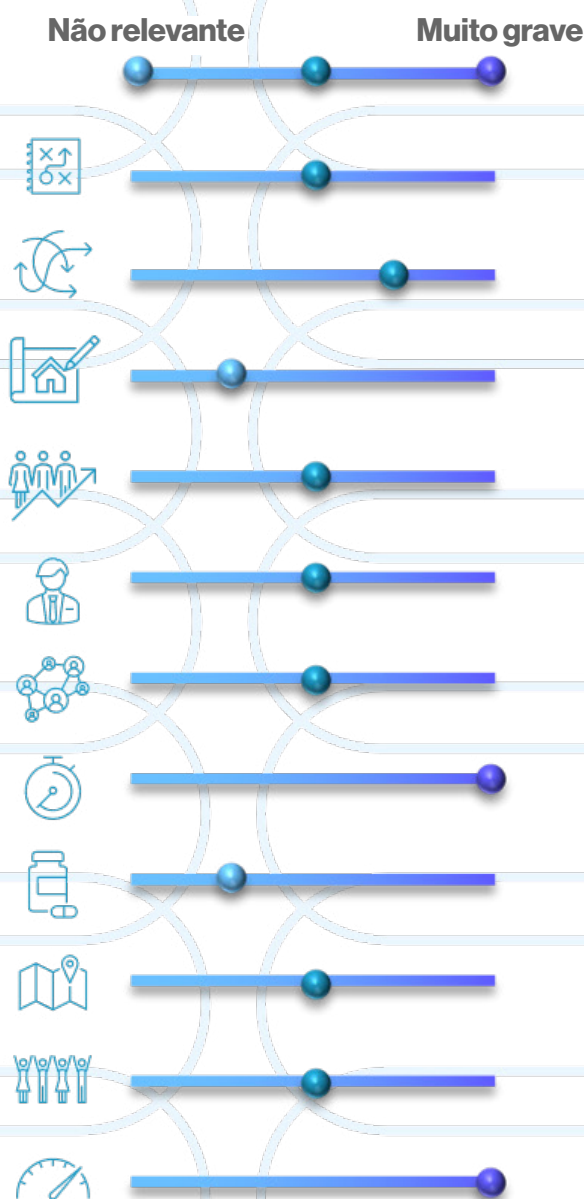
**60** dias de avaliação dos ensaios clínicos pelo INVIMA.

**50%** de redução nos tempos nos últimos 5 anos.

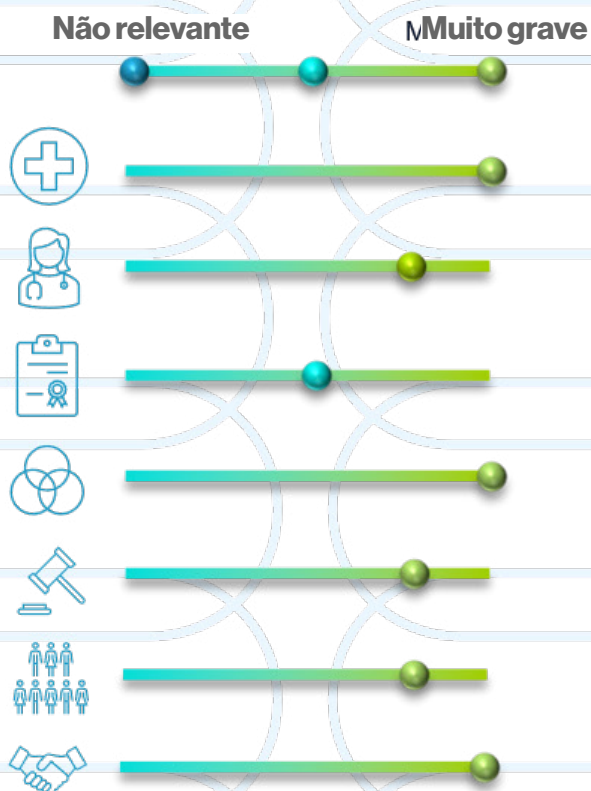
Fonte: Procolombia. Disponível em:

<https://investincolombia.com.co/es/estudios-clinicos>

## RESUMO DAS BARREIRAS AO DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA



## RESUMO DAS PRINCIPAIS FORTALEZAS



# DESCRIÇÃO DAS BARREIRAS IDENTIFICADAS PARA O DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS

## COMPROMISSO E RECONHECIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS

O Plano Nacional de Desenvolvimento da Colômbia para o período 2022–2026 (Colômbia, Potência Mundial da Vida) inclui, entre seus eixos estratégicos, o da Segurança Humana e Justiça Social.

Entre outros compromissos, o plano contempla a implementação de políticas para assegurar a disponibilidade, o acesso, a continuidade, a qualidade e o uso seguro e adequado das tecnologias em saúde, tais como:

- Formular uma política pública para fortalecer a pesquisa, a produção local e a comercialização de medicamentos e outras tecnologias em saúde, articulada com a Política Farmacêutica Nacional;
- Criar iniciativas de produção pública ou mista, promovendo o trabalho integrado com o setor privado;
- Reforçar as capacidades do INVIMA (Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos);
- Implementar mecanismos de regulação de preços, incluindo avaliações baseadas em valor terapêutico;
- Fortalecer a qualificação e a gestão dos recursos humanos nos serviços farmacêuticos;
- Revisar a norma sobre patentes;
- Implementar um sistema de informação de consulta pública para acompanhar, a curto e médio prazo, a disponibilidade de medicamentos e insumos.



Além disso, prevê-se o fortalecimento da política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, de modo a incentivar o desenvolvimento tecnológico e a pesquisa em saúde.

Essa estratégia, porém, não inclui como foco a pesquisa clínica nem o fomento ao desenvolvimento de ensaios clínicos no país.

Apesar disso, identifica-se como uma iniciativa de interesse o trabalho da ProColombia, vinculada à promoção do turismo, do investimento estrangeiro, das exportações e da imagem do país. Entre os setores destacados por essa plataforma está o setor farmacêutico e, em particular, os ensaios clínicos.

(<https://investincolombia.com.co/es/estudios-clinicos>)

Convém destacar também que foram desenvolvidas ações para envolver diferentes atores da comunidade de ensaios clínicos em iniciativas colaborativas, entre as quais se destaca a Iniciativa Nacional para Transformar a Pesquisa Clínica (INTIC).

A INTIC surge com o objetivo de identificar oportunidades de melhoria nos processos e soluções eficazes para que a Colômbia seja um país atrativo para patrocinadores de estudos clínicos, com base na sua qualidade e eficiência.

Participaram dessa iniciativa a Associação Colombiana de Centros de Pesquisa Clínica (ACIC), a AFIDRO (até 2025) e a Associação para o Avanço da Pesquisa Clínica na Colômbia (AVANZAR).

# LEGISLAÇÃO E PROCEDIMENTOS CLAROS, HARMONIZADOS E TRANSPARENTES

Quando consultadas sobre a normativa vigente aplicável aos ensaios clínicos na Colômbia, as pessoas participantes deste estudo a consideram, em média, uma barreira relevante.

Trata-se de uma legislação robusta, reconhecida internacionalmente, cujo objetivo é garantir que todos os estudos sejam conduzidos conforme os padrões nacionais e internacionais. No entanto, ela requer atualizações para incorporar lacunas ainda existentes em áreas como terapias avançadas, biobancos (biorrepositórios) e dispositivos médicos. Alguns participantes também apontam como necessária a inclusão de diretrizes sobre ensaios clínicos descentralizados, uso de inteligência artificial e adaptação a novos desenhos de pesquisa clínica.

Reconhece-se uma ampla atividade da autoridade reguladora, o Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos (INVIMA), na produção de guias, listas de verificação e na oferta de canais para solucionar dúvidas de promotores/patrocinadores de estudos com medicamentos (por telefone, e-mail e reuniões virtuais).

Um ponto especialmente relevante da norma é a certificação dos centros de pesquisa. Na Colômbia, todo centro onde se realizam ensaios clínicos deve ser certificado pelo INVIMA (Resolução 2378 de 2008). Essa certificação funciona como um mecanismo de garantia de qualidade da pesquisa realizada no centro e deve ser renovada periodicamente. Assim, em dezembro de 2024, havia 162 centros acreditados para pesquisa clínica no país.

No que diz respeito à harmonização interna do sistema, considera-se essencial trabalhar na harmonização dos Comitês de Ética em Pesquisa, que atualmente apresentam procedimentos muito diversos.

Além disso, algumas pessoas participantes mencionam certa falta de uniformidade nas avaliações conduzidas pelo INVIMA, algo que poderia estar relacionado à alta rotatividade de seu quadro de pessoal.

Uma iniciativa considerada de grande interesse é a criação de uma regulamentação harmonizada na América Latina, cuja implementação é vista como factível no médio ou longo prazo. Como barreiras para esse objetivo, as pessoas participantes apontam: a fragmentação normativa dentro da região; diferenças nos recursos das agências reguladoras; interesses políticos de cada país e de seus governos. Por outro lado, o elevado interesse demonstrado por sociedades científicas, patrocinadores e CROs, aliado à possibilidade de adaptar padrões internacionais e fortalecer a colaboração técnica regional, é visto como um ponto de consenso para impulsionar uma regulamentação latino-americana mais alinhada em matéria de pesquisa clínica.

# AGILIDADE NA TRAMITAÇÃO DAS AUTORIZAÇÕES PARA INÍCIO DOS ENSAIOS CLÍNICOS

Entre as maiores desvantagens da normativa atual para autorizar o início de um ensaio clínico na Colômbia, as pessoas participantes mencionam a ausência de processos simplificados, compatíveis com o cenário contemporâneo da pesquisa clínica. Percebem-se duplicidades entre as funções de revisão do INVIMA e dos comitês de ética em pesquisa, o que gera ineficiências no sistema.

Atualmente, a regulamentação estabelece um processo sequencial: primeiro a submissão aos comitês de ética; depois ao INVIMA – que revisa aspectos já aprovados pelo respectivo comitê. Isso cria atrasos adicionais, bem como ineficiência no processo.

Como mencionado, há também falta de homogeneidade entre os processos e critérios dos comitês de ética em pesquisa, resultando em diferenças significativas nos tempos de ativação dos centros. Alguns participantes relatam prazos de quatro meses ou mais, podendo chegar a oito meses ou até mais de um ano.

Essas variações dificultam fortemente a participação em estudos planejados com número reduzido de participantes, como ensaios clínicos de fase I, e fazem com que patrocinadores priorizem centros que trabalham com comitês de ética mais ágeis.

Atualmente, não existem mecanismos externos regulatórios de confiança (reliance) com terceiros países, embora haja iniciativas em andamento.

Tampouco existem mecanismos internos de confiança: cada centro participante precisa submeter o mesmo estudo ao seu próprio comitê de ética.

Por outro lado, é possível negociar os contratos dos estudos paralelamente ao processo de autorização, o que permite reduzir o tempo de início. Nesse sentido, existe a possibilidade de firmar um acordo-marco entre patrocinador e centro, com anexos específicos para cada estudo, contendo as informações econômicas, protocolo e demais documentos do estudo em questão.

Há consenso de que a normativa precisa ser atualizada, incluídos mecanismos de agilidade que reduzam essa barreira.

# ESPAÇOS E EQUIPAMENTOS PARA A PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS

É justamente a obrigatoriedade de certificação dos centros que realizam pesquisa clínica, exigida pelo INVIMA, que garante que as instituições disponham dos espaços e equipamentos necessários para desenvolver essa atividade com todas as garantias de qualidade.

Por essa razão, essa barreira não recebe pontuações elevadas, situando-se na faixa inferior das possíveis avaliações. Ainda assim, algumas das pessoas participantes consideram que ainda existem desafios na adequação dos espaços e na disponibilidade de equipamentos especializados.

Identifica-se como barreira o fato de serem os próprios centros de pesquisa e suas instituições os responsáveis por priorizar essa atividade, destinando os recursos necessários, já que não existem iniciativas públicas direcionadas a facilitar a acreditação de centros públicos por meio de dotação orçamentária para criação de espaços específicos ou incorporação de novas tecnologias. Os apoios concedidos pelo Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (Minciencias) tiveram impacto relevante no estímulo à pesquisa por meio de financiamento e chamadas de projetos com recursos do Fundo de Pesquisa em Saúde (FIS), mas essas chamadas não conseguem cobrir os custos e prazos próprios dos ensaios clínicos. Além disso, no âmbito do fortalecimento institucional, o Minciencias tem trabalhado na incorporação de avanços científicos ao Sistema Geral de Seguridade Social em Saúde e no estímulo ao desenvolvimento científico e acadêmico em regiões com menor participação. Apesar disso, algumas pessoas participantes apontam apenas um discreto aumento no número de clínicas públicas certificadas, estimado em cerca de dez por cento.

Por outro lado, algumas pessoas identificam como barreira significativa a ausência de um prontuário eletrônico que atenda aos requisitos necessários para o desenvolvimento de pesquisa clínica. Entre os problemas gerados por essa falta está a necessidade de manter espaços físicos para arquivamento dos prontuários em papel, situação que afeta praticamente todos os centros.

# RECURSOS HUMANOS CAPACITADOS E MOTIVADOS PARA O DESENVOLVIMENTO DE ESTUDOS CLÍNICOS

As pessoas participantes deste estudo têm conhecimento de diversas ações voltadas à formação de recursos humanos em pesquisa clínica. Esse aspecto, aliado à obrigatoriedade de certificação em Boas Práticas Clínicas, renovável a cada três anos, e ao fato de que a qualificação das equipes de RH é considerada nos processos de certificação de centros de pesquisa, faz com que essa barreira seja classificada como intermediária.

Entre as ações formativas citadas estão aquelas realizadas por AVANZAR e ACIC, a criação de um curso de formação em Pesquisa Clínica graças ao trabalho conjunto entre o INVIMA e as câmaras de comércio, formações oferecidas pela academia, além de recursos disponíveis em plataformas como Transperfect ou Organização Mundial da Saúde. A indústria farmacêutica também oferece treinamento frequente ao pessoal envolvido nos ensaios clínicos e apoia iniciativas em eventos sobre pesquisa clínica promovidos pelas entidades do setor. Algumas empresas contam ainda com programas próprios para contribuir com a capacitação de equipes dos centros.

No entanto, considera-se que ainda falta especialização por função em grande parte dessas formações, sem distinção clara entre capacitação necessária para perfis regulatórios, profissionais de gestão de dados, equipes de pesquisa, enfermagem, bacteriologia, coordenação de estudos e outros.

Outros pontos que podem ser aprimorados incluem incentivos pela participação em ensaios clínicos, melhorias remuneratórias, reconhecimento profissional, definição de cargas de trabalho equilibradas e possibilidade de dedicação exclusiva à pesquisa. Avalia-se que tais melhorias favoreceriam maior estabilidade das equipes.

Por fim, essa carência de profissionais qualificados também é identificada no órgão regulador, o INVIMA, que é responsável por executar as políticas formuladas pelo governo no campo da pesquisa clínica, revisar e aprovar estudos e realizar as ações de certificação e recertificação dos centros.

## ESTRUTURAS DE GESTÃO DA PESQUISA CLÍNICA EM CENTROS DE SAÚDE

Na maioria dos casos, os centros de pesquisa contam com unidades administrativas que dão suporte à gestão dos estudos clínicos, mas essas estruturas não são impulsionadas pelos ministérios da saúde nem auditadas pelo INVIMA em sua forma de atuação.

A contratação do ensaio é realizada majoritariamente entre o patrocinador e o centro de pesquisa. Embora não seja obrigatório, o contrato também poderia ser firmado diretamente com o pesquisador principal do estudo. Quanto ao pagamento dos incentivos destinados ao pesquisador principal, ele fica sob responsabilidade do próprio centro.

# REDES DE PESQUISA PARA FOMENTAR ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS

A ACIC reúne centros de pesquisa certificados, instituições de saúde e acadêmicas, públicas e privadas, distribuídas por todas as regiões do país, cobrindo todo o espectro de áreas terapêuticas, e atua como canal de comunicação entre as Administrações e as entidades representativas. No entanto, não foram identificadas ações diretas de pesquisa clínica conduzidas pela associação.

Considera-se que o envolvimento das Sociedades Científicas na promoção da pesquisa clínica na Colômbia é menor do que seu papel de defesa da profissão médica. Ainda assim, reconhece-se o valor do apoio que algumas delas têm oferecido em comunicação, divulgação e na defesa da necessidade de colaboração entre diferentes agentes para simplificar e aprimorar a pesquisa no país.

Com apoio do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (Minciencias), foram realizadas ações de cooperação entre a pesquisa básica e aplicada por meio de chamadas de projetos. No entanto, esses acordos ficaram, em grande medida, limitados a projetos específicos, com prazo máximo de execução de cinco anos.

## O COMPROMISSO DA INDÚSTRIA DO SETOR

A opinião majoritária entre as pessoas participantes deste estudo é que, embora exista envolvimento da indústria, ainda há espaço considerável para avanços. Entre as causas citadas estão o número reduzido de empresas farmacêuticas atuantes no país e a percepção de que os prazos e trâmites de aprovação pelo INVIMA representam uma barreira relevante. Ainda assim, nota-se um interesse crescente em apoiar e impulsionar a atração de novos ensaios clínicos para a Colômbia.

Algumas empresas têm implementado iniciativas de fomento à pesquisa, como premiações ou programas de capacitação de profissionais da saúde.

AFIDRO e ANDI executam programas de comunicação voltados a divulgar o impacto econômico dos estudos clínicos para o sistema de saúde, além de iniciativas de acesso e referência para ampliar o recrutamento de participantes. A indústria integra também as mesas de participação criadas no país para fortalecer o ecossistema de pesquisa clínica.

As estimativas de crescimento dos ensaios clínicos na Colômbia, caso sejam implementadas mudanças consideradas factíveis, trazidas neste documento, no médio ou longo prazo, variam amplamente. As projeções vão de um aumento de 20% até mais de 100%.

## AÇÕES PARA A DESCENTRALIZAÇÃO: BARREIRA OU OPORTUNIDADE?

Assim como ocorreu em outros países, a crise provocada pela COVID-19 trouxe à tona práticas de descentralização que, naquele momento, eram indispensáveis para manter a continuidade dos estudos clínicos. Na Colômbia, foram adotadas medidas excepcionais como visitas domiciliares, telemedicina e orientação remota, assinatura digital dos termos de consentimento livre e esclarecido, envio de medicação ao domicílio e monitoramento remoto nos centros que tinham condições de implementá-lo.

Dentre essas práticas, o atendimento domiciliar e a telemedicina para coleta de dados sobre o estado dos pacientes estão regulamentados, sendo necessário apenas que o centro de pesquisa responsável pelo estudo esteja devidamente certificado para utilizá-los.

Outros elementos considerados de alto interesse, como o consentimento informado eletrônico, o uso de dispositivos vestíveis (wearables) e o envio direto da medicação ao participante, não são contemplados. Além disso, o sistema de certificação de centros não permite o uso de centros satélites.

Ainda assim, essa barreira é percebida como de impacto moderado e, ao mesmo tempo, como uma grande oportunidade para o país. A necessária atualização da norma que regula a pesquisa clínica na Colômbia representa justamente a chance de incorporar iniciativas de descentralização desse tipo.



# PERCEPÇÃO SUBJETIVA DO VALOR DOS ENSAIOS CLÍNICOS PELA POPULAÇÃO

Segundo algumas pessoas participantes do estudo, o desconhecimento da população sobre como funcionam os processos de pesquisa clínica e sobre seu impacto positivo constitui uma barreira comum em toda a América Latina. Por isso, torna-se essencial investir em capacitação, educação e ações de sensibilização pública.

Durante a pandemia, houve um impulso global sem precedentes graças ao esforço de comunicação realizado por países e instituições de saúde. Hoje, reconhece-se que os próprios centros de pesquisa desempenham um papel ativo na difusão de conhecimento sobre ensaios clínicos.

Apesar da melhora observada em relação ao cenário pré-COVID-19, há consenso entre os participantes deste estudo quanto à necessidade de dar continuidade a iniciativas que desmistifiquem os ensaios clínicos e ampliem a compreensão pública sobre eles. Na visão das pessoas entrevistadas, é indispensável uma ação conjunta entre todos os agentes envolvidos na pesquisa clínica.

Também é mencionada a ausência de um registro nacional de ensaios clínicos acessível tanto a pacientes quanto a profissionais de saúde. No caso destes últimos, para que a ferramenta seja realmente funcional, ela deveria estar integrada à prática assistencial cotidiana, facilitando a oferta de estudos como opção terapêutica.

Embora essa barreira seja considerada de impacto moderado, sobretudo porque a capacidade de recrutamento do país é vista como boa, ela é entendida como uma oportunidade estratégica para qualquer plano de expansão da pesquisa clínica.

## INDICADORES RELEVANTES, PÚBLICOS E ATUALIZADOS PARA O DESENVOLVIMENTO DE ESTRATÉGIAS DE MELHORIA EM ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS

Há consenso entre as pessoas participantes de que a ausência de indicadores constitui uma barreira para o aprimoramento contínuo do ecossistema de ensaios clínicos no país. Contar com indicadores que permitam monitorar não apenas o número e o perfil dos ensaios clínicos, mas também aspectos de competitividade do país, como prazos regulatórios, tempos de ativação e dados de recrutamento, é essencial para identificar entraves, propor soluções alinhadas à realidade local e promover a Colômbia como um polo atrativo para pesquisas clínicas com medicamentos.

Há alguns anos, a AFIDRO lançou a plataforma SIMÉTRICA, uma base de dados destinada a registrar informações sobre os ensaios apoiados pela indústria. A ferramenta foi concebida para medir prazos e movimentos ao longo de toda a cadeia de pesquisa clínica, inspirada no Projeto BEST da Espanha. Embora dados tenham sido coletados por dois anos, a plataforma encontra-se atualmente em fase de avaliação e aprimoramento para permitir seu uso pleno. Para que funcione adequadamente, a colaboração entre setor público e privado e a padronização do fluxo de informações são consideradas fatores decisivos.

# DESCRIÇÃO DAS FORTALEZAS IDENTIFICADAS PARA POTENCIALIZAR A PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS

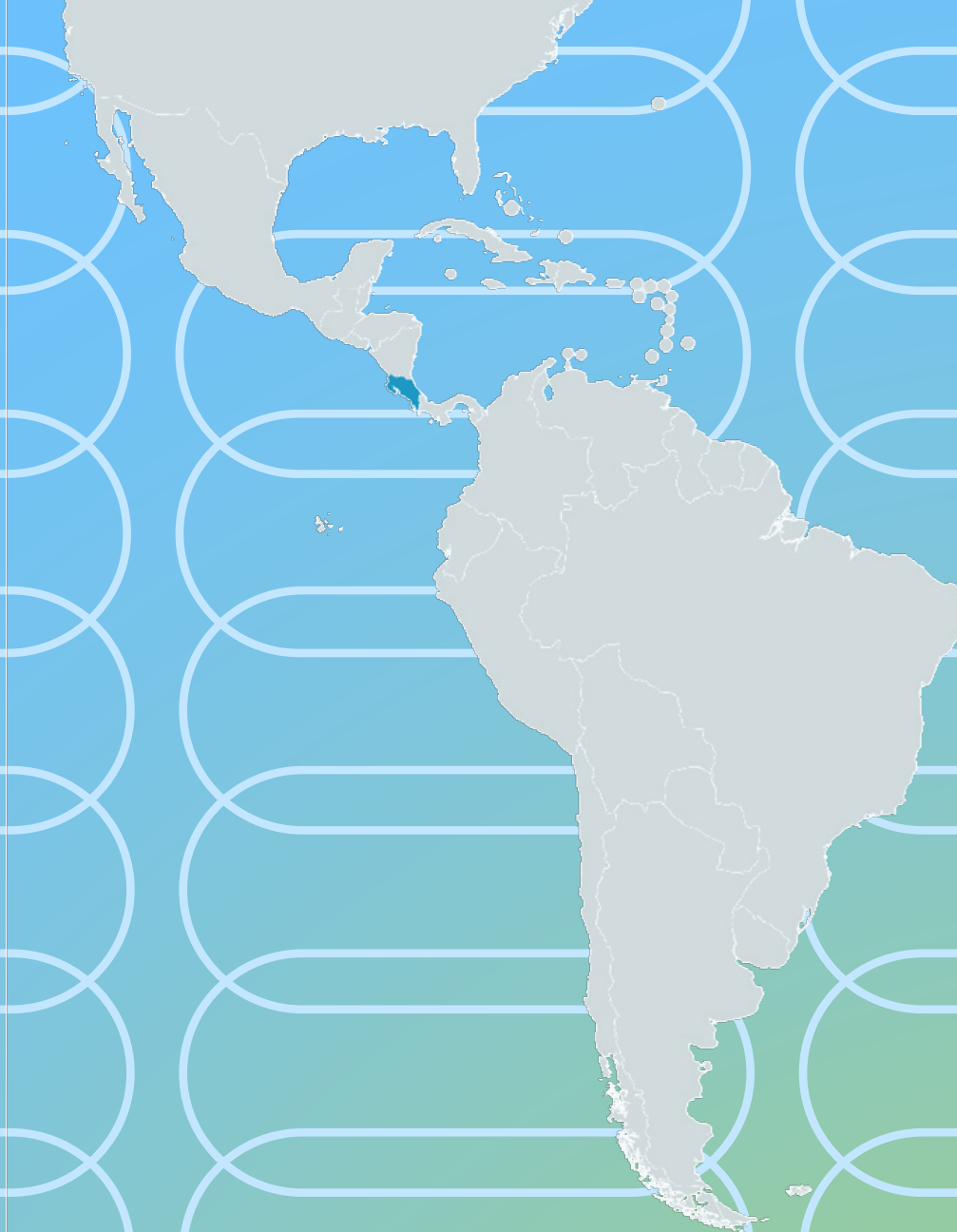
A Colômbia possui **localização geográfica** estratégica, **tamanho populacional** adequado e ampla **diversidade** étnica e genética, fatores que representam vantagens competitivas importantes para o desenvolvimento de ensaios clínicos. Além disso, o país apresenta boas taxas de **recrutamento e aderência** dos participantes aos estudos.

O **sistema de saúde** colombiano foi classificado pela Organização Mundial da Saúde, em 2019, como o melhor da América Latina, e conta com profissionais qualificados, ainda que exista espaço para ampliar a participação do país em ensaios clínicos.

A Colômbia possui um **padrão robusto de Boas Práticas Clínicas**, sustentado por uma **regulamentação** sólida.

Os **centros de pesquisa** contam com equipes qualificadas, infraestrutura adequada e equipamentos apropriados para conduzir estudos clínicos, condição garantida pelo sistema de certificação de centros e seu monitoramento contínuo pelo INVIMA. Esses fatores contribuem diretamente para a **qualidade** dos estudos realizados no país.

Destaca-se também a excelente comunicação entre os diversos agentes envolvidos no setor, que atuam de forma alinhada para fortalecer a pesquisa clínica e desenvolvem **iniciativas colaborativas** por meio de mesas de diálogo.

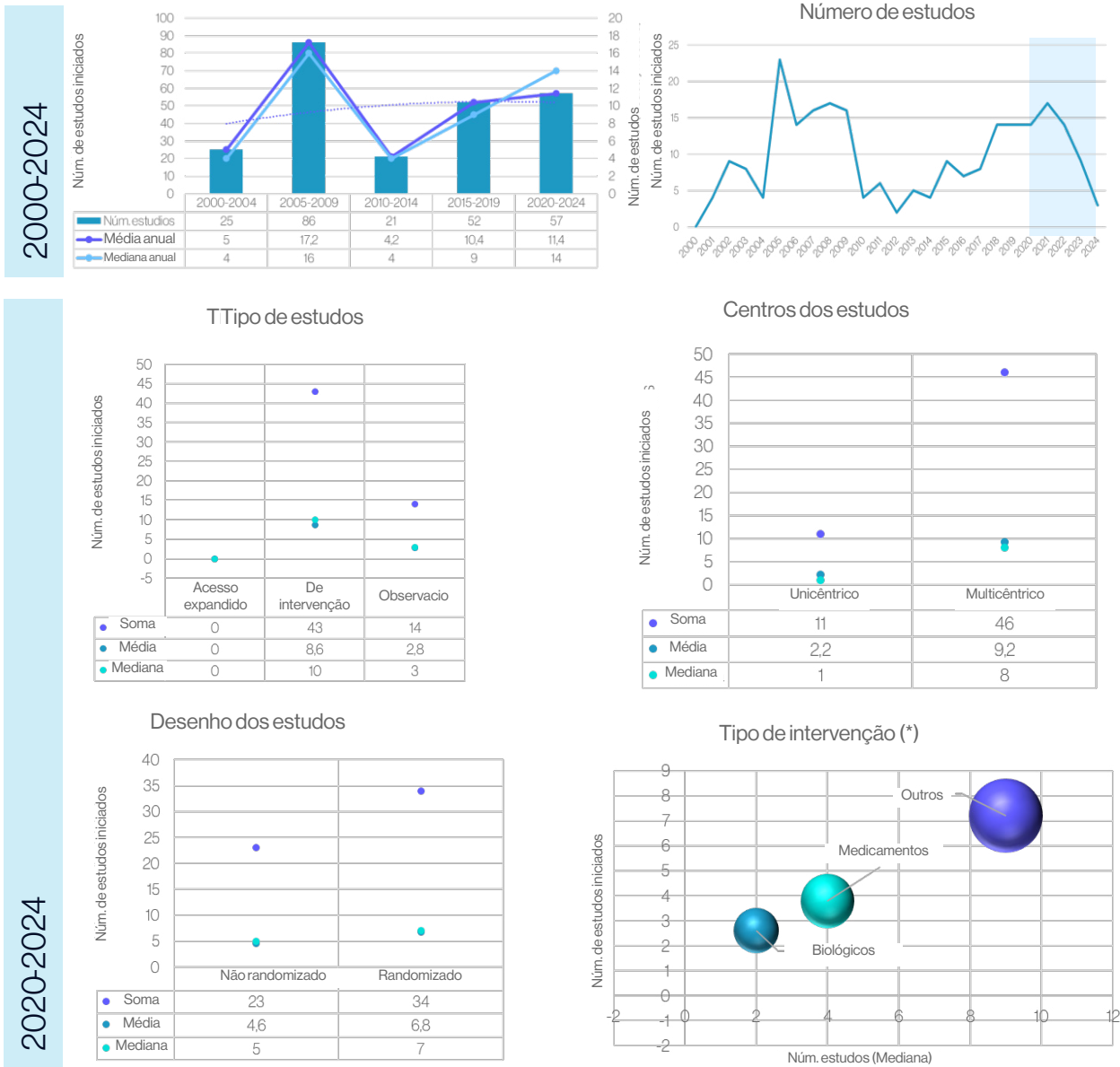


**Costa Rica**

DADOS GERAIS

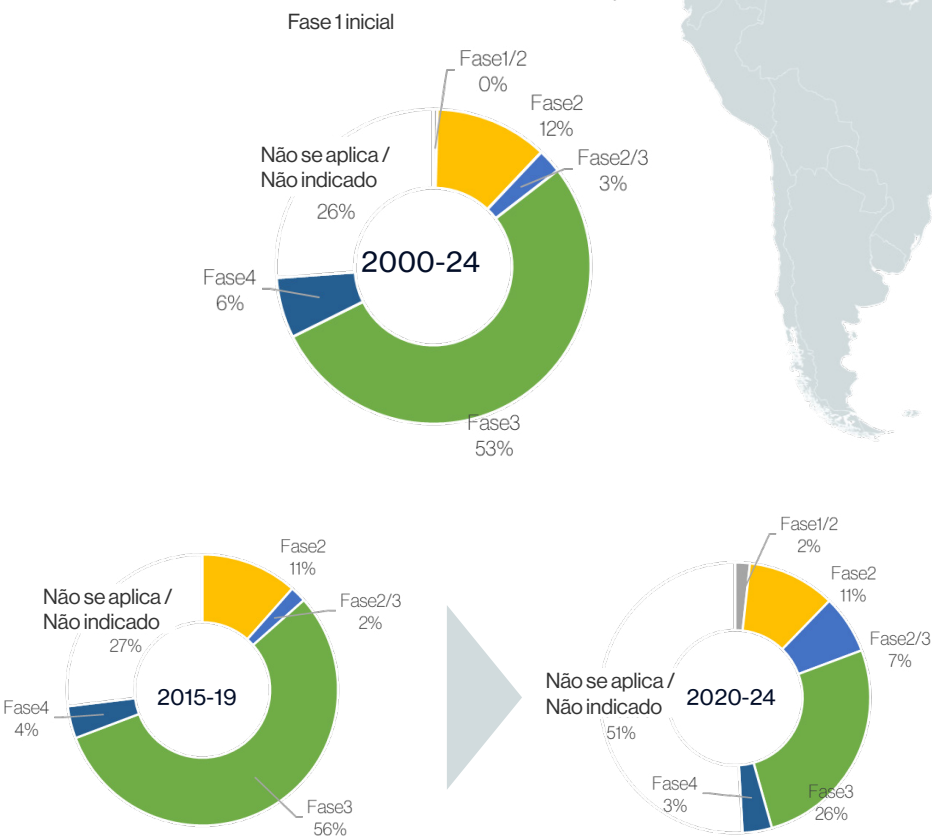
5,11 milhões de habitantes (2023)  
100 pessoas por km² (2022)  
51.100 quilômetros quadrados (2022)  
17% da população rural (2023)

DESEMPENHO EM PESQUISA CLÍNICA EM NÚMEROS

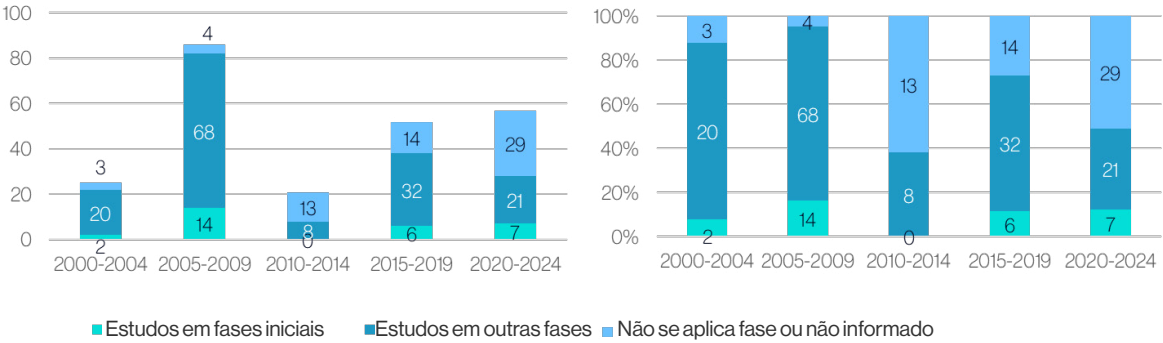


NOTA: Ver metodologia na seção correspondente deste relatório.  
(\*) O tamanho das esferas representa o número de estudos iniciados que incluem este tipo de intervenção.

Fase dos estudos iniciados no período

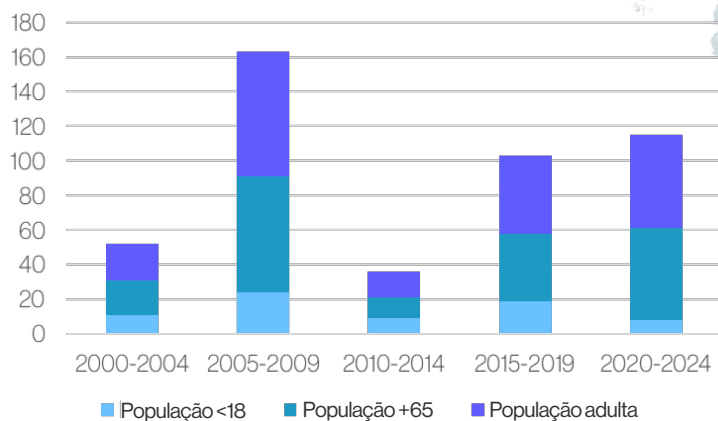


Estudos em fases iniciais em comparação com os demais estudos. Evolução temporal

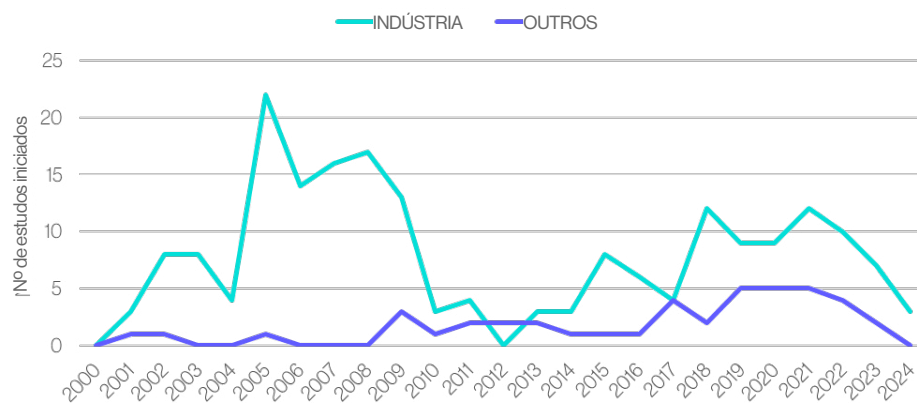
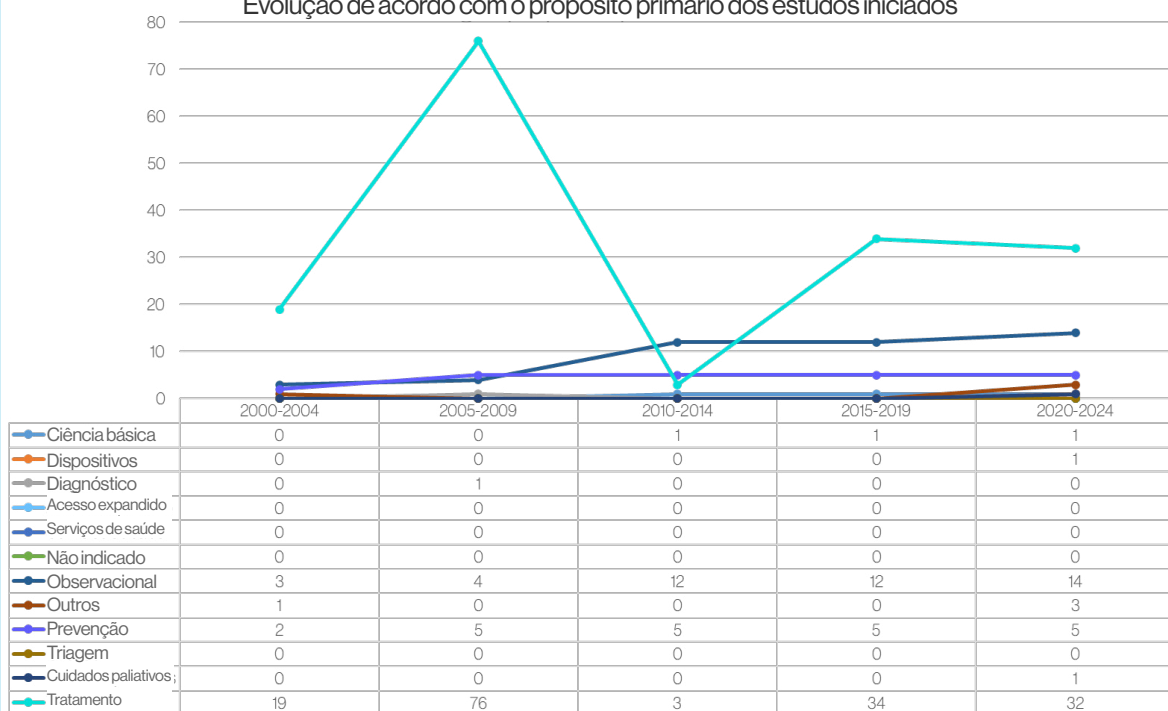


Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

Evolução de acordo com o tipo de população do estudo

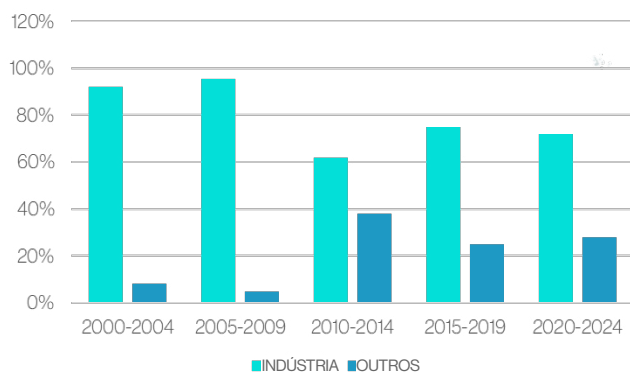


Evolução de acordo com o propósito primário dos estudos iniciados

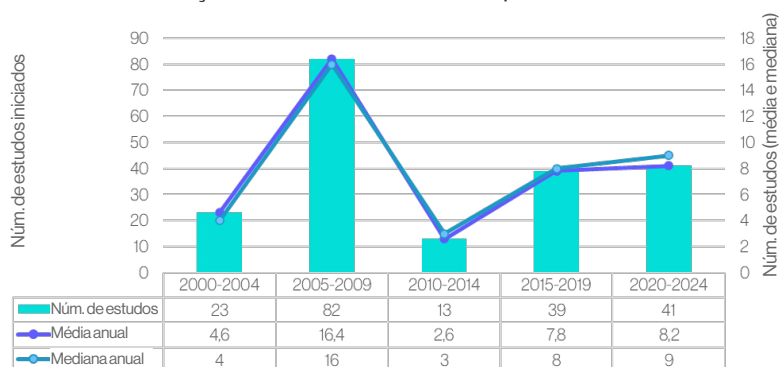


Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

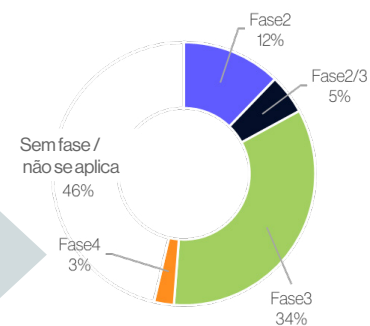
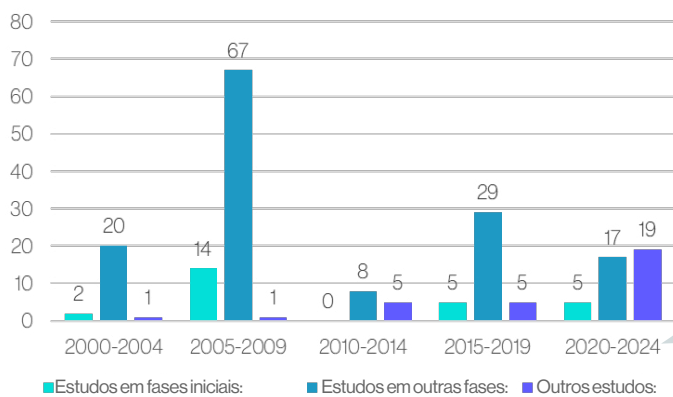
## Evolução em função do tipo de financiador



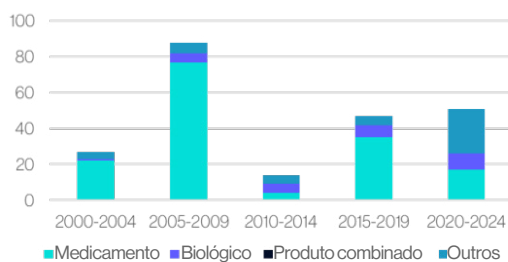
## Evolução dos estudos financiados pela indústria



## Evolução das fases dos estudos financiados pela indústria



## Evolução do tipo de intervenção dos estudos financiados pela indústria



Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório



## TEMPOS REGULATÓRIOS

**30 dias** para aprovação ordinária pelo CEC <sup>(1,2)</sup>.

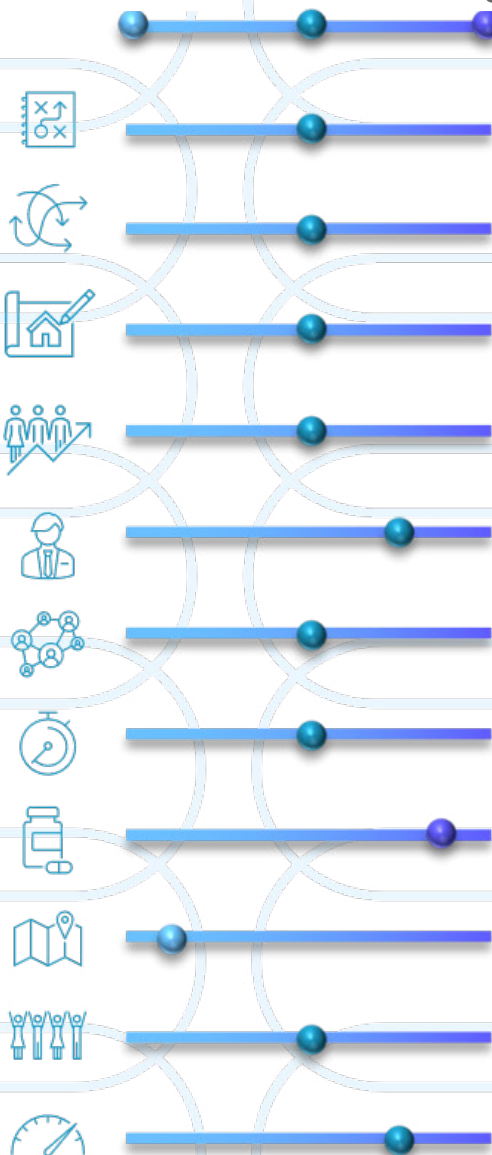
**15 dias** para aprovação de emendas em certos casos <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Regulamento da Lei Reguladora de Pesquisa Biomédica

<sup>(2)</sup> Regulamento de Pesquisa Biomédica da Caixa Costarrriqueña de Seguro Social (2021)

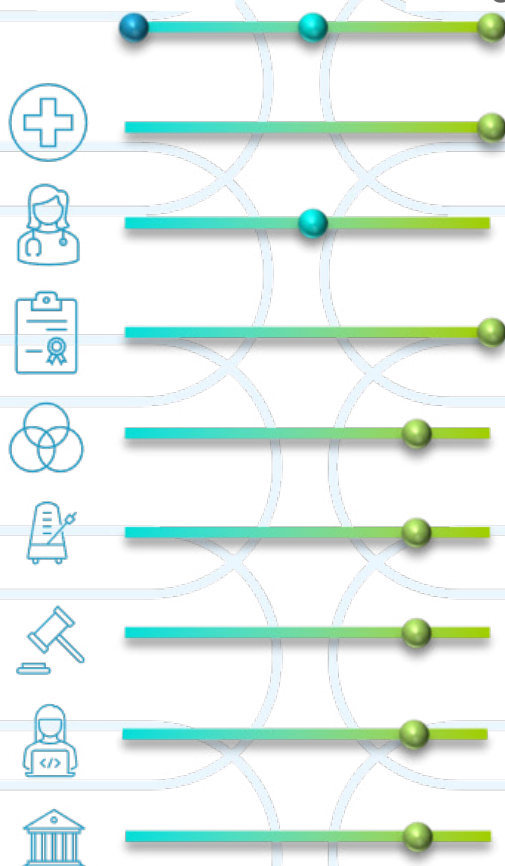
## RESUMO DAS BARREIRAS AO DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA

Não relevante Muito grave



## RESUMO DAS PRINCIPAIS FORTALEZAS

Não relevante Muito grave



Estratégia em nível de país



Complexidade normativa



Infraestruturas e equipamentos



Recursos humanos capacitados e motivados



Estruturas de gestão ágeis



Redes de CEIs



Agilidade nos trâmites



Compromisso da indústria



Ações de descentralização



Aceitação da pesquisa clínica pela população



Marco ético e regulatório



Sistema de saúde



Profissionais de saúde



Qualidade da pesquisa clínica



Diversidade da população



Tempos de autorização



Digitalização e uso de tecnologia



Estabilidade

# DESCRIÇÃO DAS BARREIRAS IDENTIFICADAS PARA O DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS.

## COMPROMISSO E RECONHECIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS.

Em 2014 foi aprovada a Lei de Pesquisa Biomédica, que rege os estudos de pesquisa clínica na Costa Rica, junto com seus regulamentos complementares. Posteriormente foram definidos marcos institucionais para o desenvolvimento da pesquisa biomédica, como o marco regulatório da Caixa Costarriquenha de Saúde (2021), entidade responsável pela regulação e gestão da seguridade social.

Desde 2020, quando por Decreto Executivo a indústria médica e de bem-estar foi declarada de interesse público e nacional, e a Costa Rica foi reconhecida como centro de bem-estar, inovação e ciências da vida, a CINDE, agência nacional dedicada à atração de investimento estrangeiro direto, passou a impulsionar o Hub de Ciências da Vida da Costa Rica, que possui sua própria estratégia geral em matéria de P&D&I. Nesta iniciativa houve participação da indústria por meio de representantes do setor, que trabalharam conjuntamente com os principais atores públicos e privados, incluindo os Ministérios da Saúde e da Ciência, a academia e centros de pesquisa, organizados em mesas de trabalho.

A Caixa Costarriquenha de Seguro Social também inclui em seus Planos Estratégicos Institucionais objetivos voltados ao incentivo da pesquisa em saúde, porém não foi possível acessar o plano vigente (2023–2033). Atualmente, a seguridade social está realizando uma análise para identificar as principais barreiras ao fortalecimento da pesquisa.

Mesmo assim, ainda há espaço importante para avançar no compromisso e no reconhecimento da pesquisa em nível nacional, motivo pelo qual esta dimensão é considerada uma barreira de impacto intermediário.

## LEGISLAÇÃO E PROCEDIMENTOS CLAROS, HARMONIZADOS E TRANSPARENTES.

As pessoas participantes deste estudo concordam em destacar o forte impacto negativo da interrupção dos estudos clínicos ocorrida até a aprovação da Lei 9234, Reguladora da Pesquisa Biomédica, para o desenvolvimento dessa atividade no país. Isso afetou especialmente a pesquisa clínica promovida ou patrocinada pela indústria farmacêutica, que não conseguiu recuperar plenamente o terreno perdido. Entre as consequências mencionadas por participantes estão o fechamento de centros privados de pesquisa, a perda de patrocinadores e o atraso na formação de pessoal de pesquisa. Tudo isso gerou uma perda de confiança e credibilidade, que vem sendo recuperada de forma gradual, embora ainda sem alcançar os níveis anteriores.

Atualmente, o marco legal em vigor é composto pela Lei 9234 e seu regulamento, ainda que estudos realizados no âmbito da seguridade social devam cumprir adicionalmente o Regulamento de Pesquisa Biomédica da Caixa Costarriquenha de Seguro Social.

De modo geral, as pessoas entrevistadas consideram que a norma apresenta aspectos burocráticos que poderiam ser aperfeiçoados, além de pontos que reduzem a competitividade do país, como:

- A impossibilidade de realizar pré-identificação de participantes potenciais;
- A falta de definição clara sobre as condições de acesso pós-estudo;
- A exigência de traduções oficiais juramentadas elaboradas apenas por profissionais costarriquenhos ou residentes com pelo menos cinco anos de domicílio contínuo no país (Lei de Traduções e Interpretações Oficiais);
- A ausência de diferenciação entre requisitos para pesquisa observacional e estudos de intervenção;
- E a carga administrativa envolvida na preparação da documentação a ser enviada aos Comitês Ético-Científicos (CEC).

Quanto a recursos adicionais, como guias ou materiais de apoio para esclarecer dúvidas normativas dos patrocinadores, não foram identificados documentos específicos. Entretanto, os CEC e o Conselho Nacional de Pesquisa em Saúde (CONIS) oferecem suporte no esclarecimento de consultas. Outros organismos úteis incluem a Universidade da Costa Rica, seu Instituto de Pesquisas Farmacêuticas (INIFAR) e o Centro Nacional de Informação de Medicamentos (CIMED), que fornecem informação científica e apoio para dúvidas específicas.

Quando consultadas sobre o valor de uma iniciativa para promover uma regulamentação harmonizada dos ensaios clínicos na América Latina, a maioria das pessoas participantes a considerou muito positiva, embora com uma viabilidade intermediária no médio ou longo prazo. As barreiras mencionadas incluem a diversidade regulatória e o alinhamento desigual com padrões internacionais nos diferentes países, a ausência de vontade política e de coordenação regional, as diferenças de capacidade entre as agências reguladoras e a resistência à mudança por parte de alguns atores. Entre os pontos essenciais para avançar com essa harmonização figuram a adoção de padrões internacionais de BPC, a definição de um marco ético e de proteção aos participantes, o desenvolvimento de um esquema de reconhecimento mútuo entre agências reguladoras, a criação de um sistema digital interoperável, a formalização de mecanismos de diálogo entre os agentes envolvidos, além de políticas de incentivo e atração de investimentos, possibilitando evoluir rumo a um marco regulatório comum.

## AGILIDADE NA TRAMITAÇÃO DE AUTORIZAÇÕES PARA INÍCIO DOS ENSAIOS CLÍNICOS.

A falta de agilidade é identificada no nível administrativo.

Na Costa Rica, a avaliação e aprovação dos protocolos de pesquisa é responsabilidade dos Comitês Ético-Científicos (CEC) credenciados pelo CONIS. No setor público, a análise dos dossiês para início de um estudo só começa após o recebimento de toda a documentação, incluindo as traduções oficiais mencionadas anteriormente. Isso gera diferenças relevantes entre estudos avaliados por CEC do setor privado e do setor público.

Identificam-se melhorias necessárias na digitalização dos documentos e dos processos de autorização, que atualmente devem ser realizados em papel e apresentados fisicamente aos CEC. Em alguns casos há avanços, mas o uso da assinatura digital ainda constitui uma barreira para agilizar os trâmites.

Por outro lado, a importação de insumos para ensaios clínicos não é vista como uma barreira significativa.

Além disso, no setor privado, a negociação do contrato é realizada paralelamente ao processo de aprovação. No setor público houve avanços com a criação de um modelo de contrato padrão para estudos observacionais conduzidos na Caixa Costarricense de Seguro Social, e continua em desenvolvimento um modelo específico para os estudos de intervenção.

## ESPAÇOS E EQUIPAMENTOS PARA A PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS.

Não foi possível identificar ações específicas voltadas a dotar os centros da Costa Rica de espaços e meios físicos adequados para a pesquisa. De modo geral, cabe a cada centro prover sua própria estrutura. Esse pode ser um dos fatores que explicam por que a pesquisa clínica no país ocorre majoritariamente em centros privados ou universitários.

A estratégia mais relevante identificada pelas pessoas participantes deste estudo para garantir espaços e equipamentos adequados para a pesquisa em saúde é a implementação de um sistema de acreditação de Unidades de Pesquisa em Saúde (UIS). Essa iniciativa, regida pelo Decreto Executivo 40001-S (3/10/2016), busca fomentar a criação de unidades dedicadas a promover e desenvolver atividades de pesquisa em saúde com padrões de qualidade e excelência. O objetivo final é facilitar a transferência de resultados com impacto nos problemas de saúde da população para a sociedade. Atualmente existem quatro unidades autorizadas pela Direção de Pesquisa e Tecnologias em Saúde (DITS) do Ministério da Saúde, localizadas no Hospital Nacional de Geriatria e Gerontologia, no Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, no Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez e no Hospital Clínica Bíblica.

Além disso, algumas pessoas participantes destacam a importância do ecossistema formado por centros como ACIB-FUNIN, que promove estudos clínicos com unidades em diferentes regiões do país; a Unidade de Bioequivalência da Universidade da Costa Rica (habilitada para realizar estudos de fase 1 e 2); e o INFAR, com seu Laboratório de Biofarmácia e Farmacocinética. Esse ecossistema também inclui empresas internacionais de biotecnologia instaladas no país e um setor robusto de Dispositivos Médicos, composto por mais de 70 empresas atuando em diversas áreas.

O país conta ainda com o Expediente Digital Único em Saúde (EDUS), desenvolvido pela Caixa Costarricense de Seguro Social, implantado tanto na atenção hospitalar quanto na atenção primária. Atualmente estão em andamento esforços para garantir a interoperabilidade desse sistema com o setor privado.

# RECURSOS HUMANOS CAPACITADOS E MOTIVADOS PARA O DESENVOLVIMENTO DE ESTUDOS CLÍNICOS.

Embora a Costa Rica disponha de recursos humanos altamente qualificados, é necessário ampliar sua participação em pesquisa clínica, especialmente na Caixa Costarricense de Seguro Social.

O CONIS mantém um registro público consolidado de pesquisadores. Em sua versão atual (22 de abril de 2025), o registro inclui 132 pessoas. Destas, apenas 5% (7 pessoas) são classificadas como pesquisadoras “intervencionais”. Cerca de 80% é composto, em proporção semelhante, por estudantes pesquisadores e pesquisadores “observacionais”.

Segundo as pessoas que contribuíram para este estudo, essa escassez de profissionais voltados à pesquisa está relacionada, em parte, ao período de interrupção da atividade que se estendeu por vários anos até a aprovação da Lei de Pesquisa Biomédica em 2014. Embora tenha havido recuperação ao longo dos anos, nos centros públicos de saúde a participação ainda está abaixo do necessário para ampliar os ensaios clínicos com medicamentos. Diversas causas são identificadas:

- A elevada pressão assistencial e as listas de espera, que precisam ser priorizadas em detrimento da pesquisa, mesmo quando há interesse em apoiá-la. Além disso, a Caixa enfrenta dificuldades na retenção de talentos.
- Os recursos humanos de apoio à pesquisa são insuficientes.
- Nos centros públicos, o pessoal de saúde não conta com tempo protegido para atividades científicas.
- O regime de dedicação exclusiva impede a criação de incentivos para participação em ensaios clínicos, constituindo uma barreira à ampliação do número de profissionais envolvidos em pesquisa.
- O processo administrativo necessário para obter aprovação institucional para que um pesquisador participe de um estudo clínico é altamente complexo, dependendo das horas administrativas disponíveis e exigindo aprovação da Direção Médica e da Chefia do Serviço antes mesmo de validar com o Pesquisador Principal sua possível participação.
- A legislação exige acreditação formal do pesquisador. Para se credenciar como pesquisador principal é necessário comprovar experiência prévia em estudos, o que torna difícil a entrada de novos profissionais nessa função.

Outro ponto citado é uma mudança normativa recente que exige que uma segunda pessoa, distinta do pesquisador, seja responsável por obter o consentimento informado. Isso representa uma barreira significativa para equipes pequenas, especialmente em estudos observacionais em condições de vida real.



No âmbito da formação, houve avanços nas graduações da área da saúde, nas quais já se incluem conteúdos relacionados à pesquisa. Existem cursos universitários e mestrados em Pesquisa Biomédica. No entanto, algumas pessoas participantes consideram necessário simplificar ou facilitar os cursos de Boas Práticas Clínicas, pois sua extensão e horários às vezes dificultam a participação de profissionais clínicos.

Uma iniciativa relevante é que todo profissional que realiza seu período de especialização deve obrigatoriamente conduzir um projeto de pesquisa clínica observacional ao final de sua formação, o que possibilita um primeiro contato com a área.

Outro ponto positivo é que parte dos requisitos de autorização para as Unidades de Pesquisa em Saúde inclui medidas relacionadas aos recursos humanos, como a exigência de contar com pessoal exclusivo para essas atividades e a alocação de tempo específico para os profissionais envolvidos em pesquisa.

Há também esforços em andamento para fortalecer os incentivos à pesquisa e criar perfis profissionais específicos, como o do coordenador clínico, desempenhado por um médico de família responsável por apoiar o pesquisador principal no desenvolvimento da pesquisa clínica.

## ESTRUTURAS DE GESTÃO DA PESQUISA CLÍNICA EM CENTROS DE SAÚDE.

A gestão da pesquisa clínica nos centros de saúde pode constituir uma barreira importante para o fortalecimento dessa atividade, especialmente no sistema público, onde a captação de recursos externos, ou mesmo a garantia de que os recursos destinados à pesquisa permaneçam vinculados à própria atividade ou ao centro que a executa, não pode ser assegurada, já que o país opera sob um sistema de caixa única. Além disso, vêm sendo feitos esforços para desenvolver um modelo de tarifação para atividades não assistenciais dentro da Seguridade Social.

No plano operacional, as Unidades de Pesquisa em Saúde administram fundos externos destinados ao desenvolvimento das pesquisas, podendo implementar ações colaborativas tanto em nível nacional quanto internacional e incentivar, apoiar e conduzir iniciativas fora de sua área direta de atuação. Além dos serviços de gestão, essas unidades oferecem suporte voltado à promoção da pesquisa em saúde e prestam consultoria, funcionando como incubadoras de ideias e aceleradoras de projetos. No entanto, apenas quatro unidades estão atualmente acreditadas.

Por outro lado, a Fundação INCIENSA (FUNIN) é uma entidade privada, de utilidade pública, com personalidade jurídica própria, sem fins lucrativos e de origem independente, que em 2017 estabeleceu a Agência Costarriquenha de Pesquisas Biomédicas (ACIB), anteriormente o Projeto Epidemiológico Guanacaste. Sua visão inclui o exercício de liderança na gestão especializada da pesquisa biomédica, oferecendo suporte ao pessoal pesquisador em todas as etapas da cadeia de pesquisa.



## REDES DE PESQUISA PARA IMPULSIONAR OS ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS.

Na Costa Rica, a Associação para a Promoção da Pesquisa Biomédica (APROBIOMED) é reconhecida como uma rede de profissionais que reúne integrantes de diferentes áreas e funções relacionadas ao campo da pesquisa biomédica, tanto no setor público quanto no privado. Entre suas atividades estão a oferta de assessoramento, formação e bolsa de emprego. No entanto, não se trata de uma rede voltada especificamente ao fomento da pesquisa clínica.

As pessoas participantes deste estudo não identificaram redes de pesquisadores destinadas a desenvolver ou promover a participação em ensaios clínicos.

Quanto a considerar essa ausência como uma barreira ao fortalecimento da pesquisa clínica, as opiniões entre quem respondeu a essa pergunta são variadas. Algumas pessoas a veem claramente como uma barreira, enquanto outras avaliam seu impacto negativo como limitado.

## O COMPROMISSO DA INDÚSTRIA DO SETOR.

A participação da indústria farmacêutica no impulso aos ensaios clínicos na Costa Rica é considerada passível de melhoria pelas pessoas que participaram deste estudo, o que também é corroborado pelas informações disponíveis em [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

A Costa Rica é um país pequeno quando comparado a outros da região, o que faz com que não seja tão atraente quanto mercados maiores.

Entre os fatores relacionados, segundo os participantes, destaca-se o impacto causado pela interrupção da pesquisa clínica no país até a publicação da Lei de Pesquisa Biomédica. Ainda assim, as empresas que mantêm estrutura no território demonstram colaboração com as autoridades para implementar medidas que permitam à Costa Rica tornar-se mais competitiva, especialmente por meio da agilização dos trâmites no setor público. De acordo com quem respondeu a esta questão, essas mudanças poderiam representar um aumento entre 15% e 30% no número de ensaios conduzidos na região a médio ou longo prazo.

## AÇÕES PARA A DESCENTRALIZAÇÃO: BARREIRA OU OPORTUNIDADE?

As pessoas que colaboraram neste projeto identificam várias práticas de descentralização de estudos que já funcionam hoje na Costa Rica.

Durante a pandemia de COVID-19, foi implementado o consentimento informado digital, incorporado à regulamentação e disponível para todos os protocolos que o prevejam.

A administração de tratamento no domicílio ou o envio direto do medicamento à residência do participante parece ser uma prática viável.

Quanto à incorporação de centros satélites, trata-se de uma iniciativa considerada de interesse devido à estrutura do próprio sistema público de saúde. O país conta com três grandes hospitais nacionais que trabalham em rede, atendendo às diversas áreas sanitárias. As regiões periféricas dispõem de dois tipos de hospitais com menor complexidade (regionais e periféricos). Além disso, a atenção primária conta com equipes básicas de saúde, que já demonstraram seu valor em estudos de vacinação, por exemplo.

No caso específico da ACIB-FUNIN, seu modelo de funcionamento é descentralizado, com mais de 20 clínicas dedicadas ao atendimento de pacientes em pesquisas clínicas. Essa estrutura é complementada por serviços de atenção domiciliar e transporte.

Não foram identificadas barreiras normativas para a implementação de centros satélites na Costa Rica, embora algumas pessoas participantes mencionem certa resistência por parte de alguns centros.

A atenção remota aos participantes em ensaios é vista como mais difícil de implementar devido à resistência dos próprios pacientes, que costumam preferir o atendimento presencial no hospital.

Além disso, o país conta com hospitais de referência para certas patologias, como oncologia, algumas doenças infecciosas e imunologia, o que permite identificar com clareza os centros mais adequados para o desenvolvimento dos estudos e melhora os resultados do recrutamento.

Por tudo isso, esse aspecto não é considerado uma barreira de grande impacto, mas sim uma oportunidade.

# PERCEPÇÃO SUBJETIVA DO VALOR DOS ENSAIOS CLÍNICOS PELA POPULAÇÃO

Embora se reconheça uma melhora na percepção da população costarriquenha sobre a pesquisa clínica, especialmente após a pandemia de COVID-19, a opinião geral é que ainda se trata de uma área que exige maior atenção.

Alguns aspectos que geram confiança quando devidamente comunicados incluem o fato de que todo o processo do estudo deve ser aprovado previamente pelo Comitê Ético-Científico, incluindo a documentação fornecida às pessoas participantes. Cabe a esse comitê garantir que todos os requisitos éticos sejam atendidos, e ele deve contar com a participação de pelo menos um membro da comunidade.

A experiência de algumas das pessoas participantes indica que o estabelecimento de mecanismos claros e transparentes para divulgar os estudos, seus objetivos, seus processos e seus possíveis impactos contribui significativamente para maior confiança e aceitação por parte da população.

Embora atividades de conscientização e divulgação sejam realizadas graças a esforços individuais, especialmente por parte dos centros de pesquisa, antes e durante o desenvolvimento dos estudos, ainda falta uma estratégia de comunicação articulada entre todos os agentes envolvidos, capaz de reduzir receios e mitos decorrentes do desconhecimento.

De modo geral, essa falta de conhecimento é considerada uma barreira de impacto médio e, sobretudo, uma grande oportunidade para o país, na opinião das pessoas que participaram deste estudo.

Também foram mencionadas a necessidade de promover uma cultura de pesquisa e a importância de difundir o valor da pesquisa clínica entre profissionais de saúde, já que ainda é vista como uma atividade secundária, especialmente quando promovida pela indústria farmacêutica.

# INDICADORES RELEVANTES, PÚBLICOS E ATUALIZADOS PARA O DESENVOLVIMENTO DE ESTRATÉGIAS DE MELHORIA EM ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS

Atualmente, as fontes de informação disponíveis são fragmentadas e limitadas. No campo econômico, o Ministério de Ciência, Inovação e Tecnologia realiza a medição de indicadores de investimento em pesquisa por setor.

O CONIS publica uma base de dados sobre estudos clínicos, que vem sendo ampliada ao longo do tempo. Os registros consolidados de 2024 e 2025 incluem: identificação do Comitê Ético-Científico; dados do protocolo; tipo de estudo; nome e sobrenome do pesquisador principal; situação e ano do estudo; área de pesquisa; informações sobre aprovação; tempo programado de execução; classificação de risco segundo a OCDE; participação ou não de populações vulneráveis; e número de participantes.

A Política Nacional de Saúde também inclui indicadores de monitoramento. No entanto, esses indicadores não permitem identificar gargalos relevantes ligados à competitividade em pesquisa clínica. Entre as medições previstas estão: quantidade de projetos de inovação ou pesquisa que contribuam para melhorar os serviços de saúde; percentual de ações realizadas para impulsionar processos de pesquisa e inovação na CCSS; número de protocolos registrados; número de inspeções anuais aos integrantes do Sistema Nacional de Pesquisa Biomédica (SNIB); solicitações anuais de importação relacionadas à pesquisa biomédica; número de credenciações anuais de pessoal de pesquisa aprovado pelo SNIB; e o percentual de avanço na implementação da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde.

As empresas, por sua vez, dispõem apenas das informações sobre seus próprios estudos, o que é insuficiente para análises amplas sobre o estado da pesquisa clínica no país.

Há consenso entre as pessoas participantes sobre a importância de contar com dados confiáveis, completos e acessíveis publicamente, que permitam uma visão integral e atualizada da pesquisa clínica no país, incluindo seus avanços e os principais gargalos que precisam ser superados.

Para isso, é fundamental o alinhamento entre todos os agentes envolvidos, aliado à vontade política.

## OUTRAS BARREIRAS IDENTIFICADAS PELOS PARTICIPANTES NÃO INCLUÍDAS EM SEÇÕES ANTERIORES

Alguns participantes destacam como barreira a baixa proporção de investimento em P&D&I em relação ao PIB, atualmente inferior a 1%.

# DESCRIÇÃO DAS FORTALEZAS IDENTIFICADAS PARA O FORTALECIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS

O **sistema de saúde** universal e consolidado, com uma atenção primária bem distribuída, é considerado uma fortaleza por algumas das pessoas participantes. Essa estrutura facilita o **acesso a uma população diversa e representativa**.

A crescente **digitalização e o uso de tecnologia** na gestão de dados e processos clínicos fortalecem ainda mais o sistema. O **prontuário eletrônico** da CCSS é visto como um ponto forte, pois reúne informações da atenção primária e hospitalar, ainda que não esteja integrado ao sistema privado.

A **qualidade** da pesquisa biomédica realizada no país também é frequentemente citada como fortaleza.

A **estabilidade** política e econômica da Costa Rica é percebida por alguns participantes como outro ponto positivo.

Apesar de ainda existir espaço para melhorar processos administrativos, o país conta com um **marco regulatório** consolidado e uma normativa considerada “sensata” ou “razoável”, que permite implementar ações de **descentralização**. O marco legal estabelece **prazos ágeis**, embora haja margem para aperfeiçoamentos.



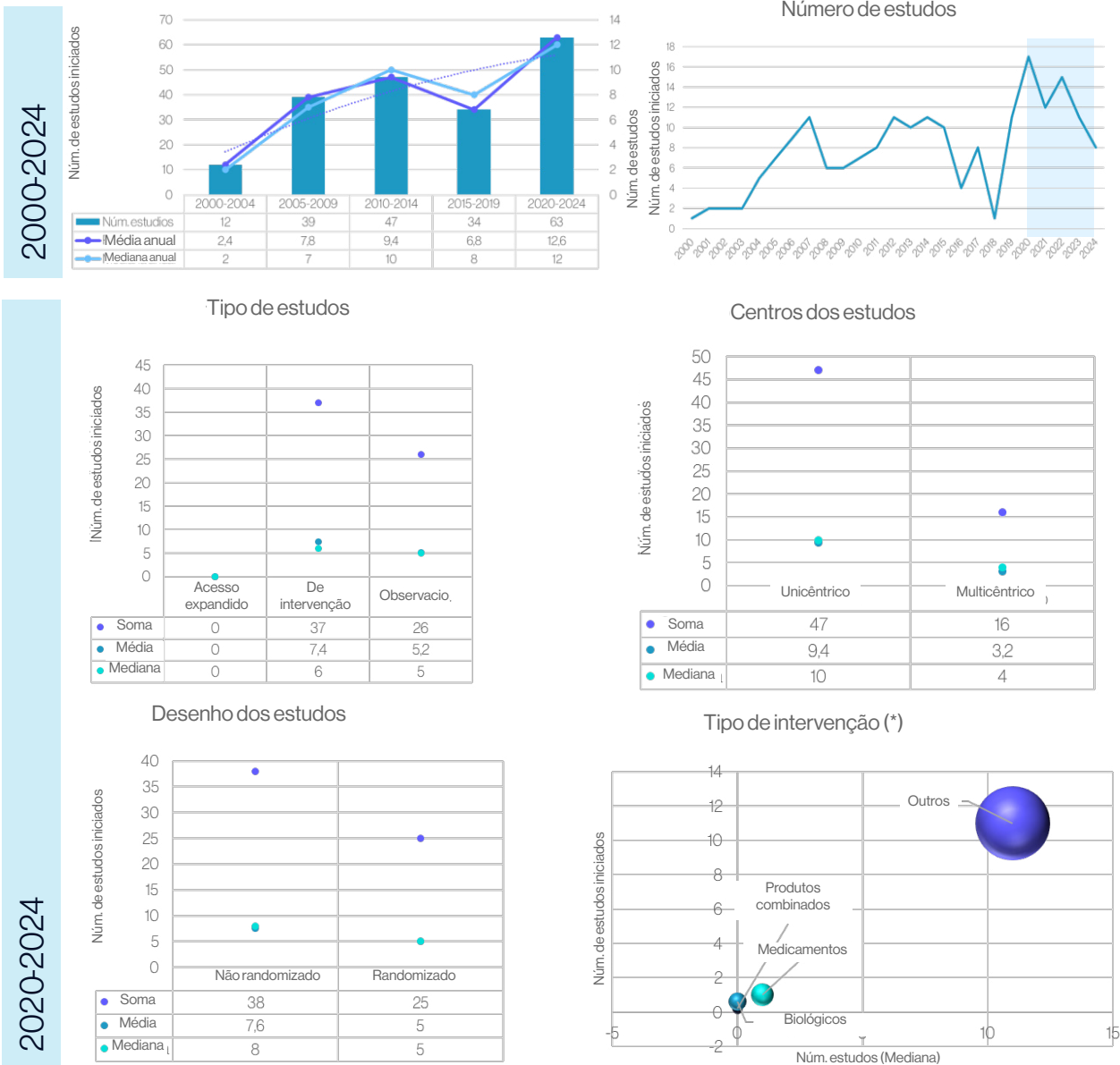
**Ecuador**

DADOS GERAIS

17,98 milhões de habitantes (2023) 72 pessoas por km² (2022)

256.370 quilômetros quadrados (2022) 35% da população rural (2023)

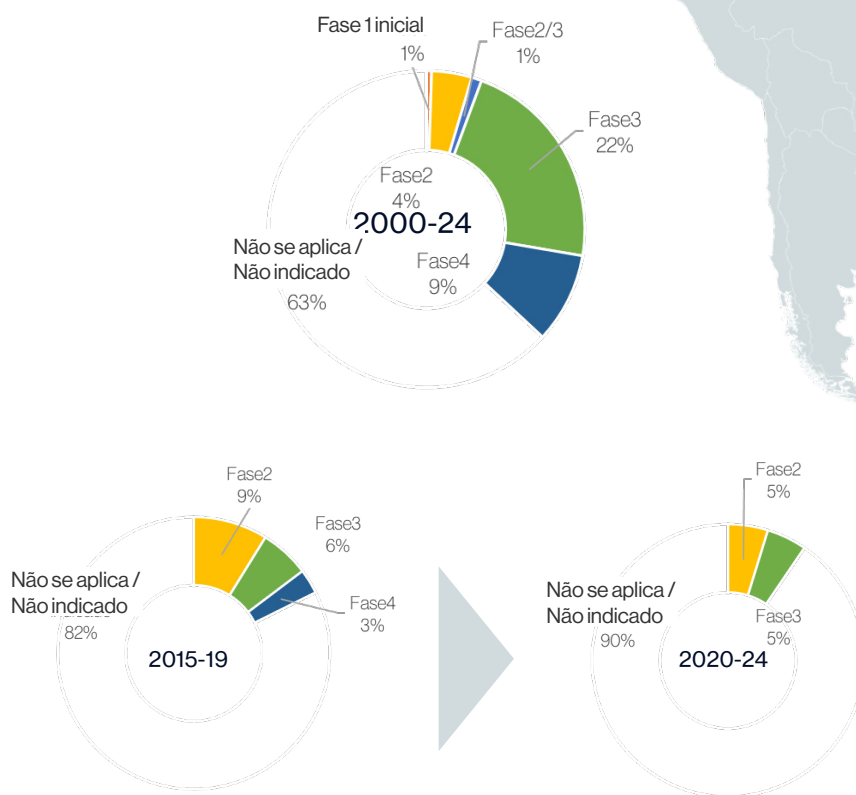
DESEMPENHO EM PESQUISA CLÍNICA EM NÚMEROS



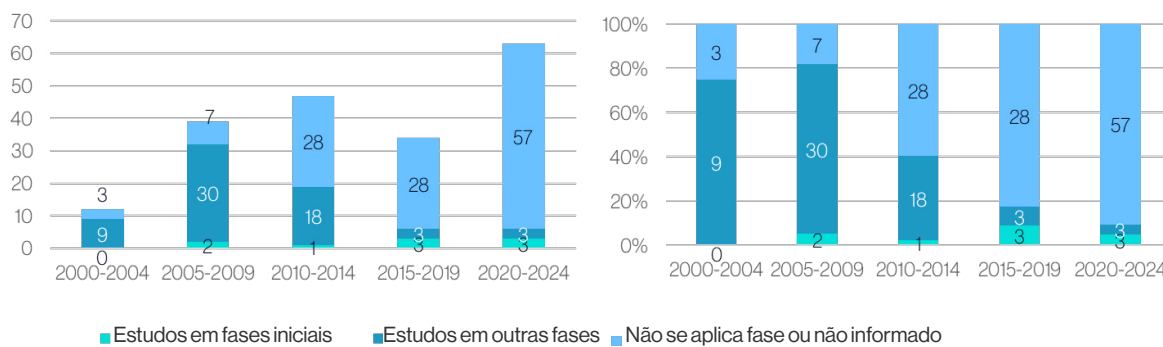
NOTA: Ver metodologia na seção correspondente deste relatório.  
(\*) O tamanho das esferas representa o número de estudos iniciados que incluem este tipo de intervenção.



## Fase dos estudos iniciados no período

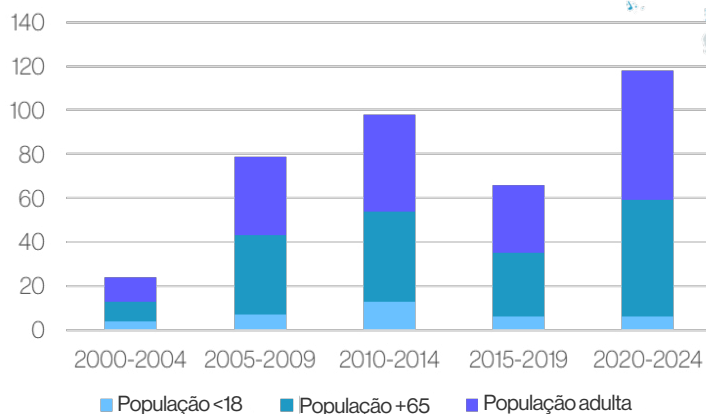


## Estudos em fases iniciais em comparação com os demais estudos. Evolução temporal

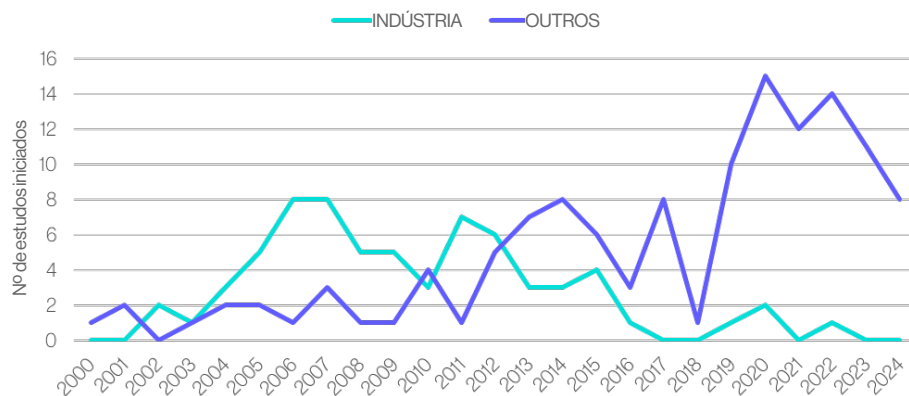
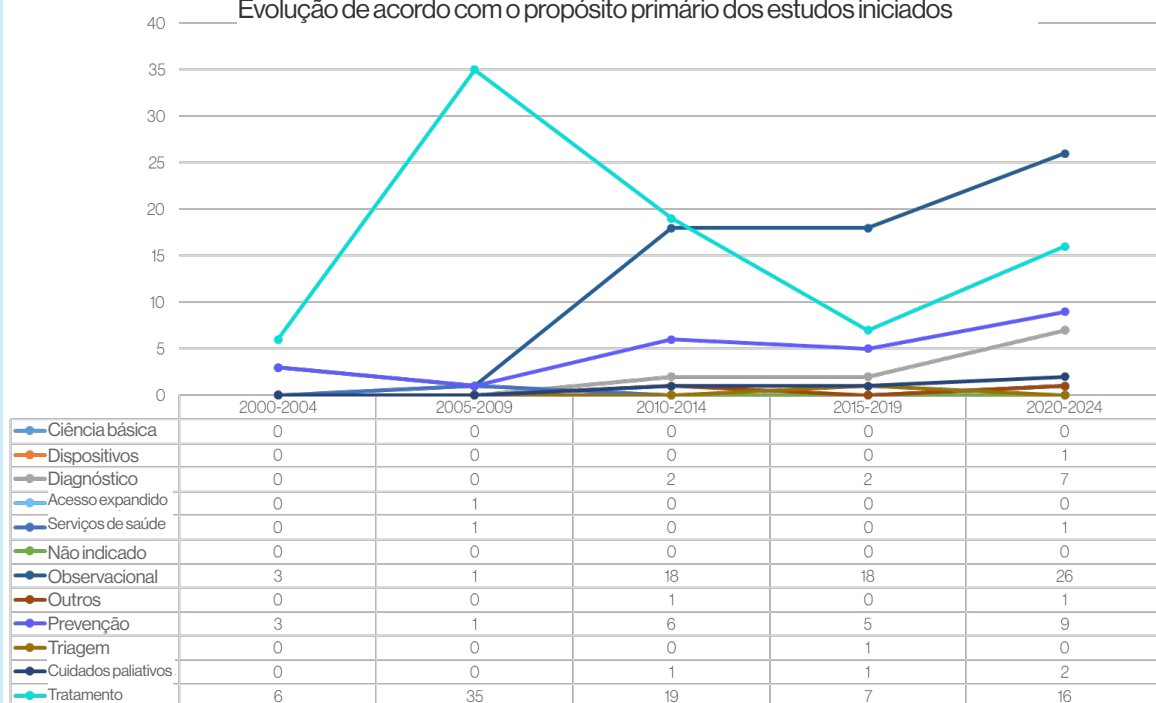


Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

Evolução de acordo com o tipo de população do estudo



Evolução de acordo com o propósito primário dos estudos iniciados



Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

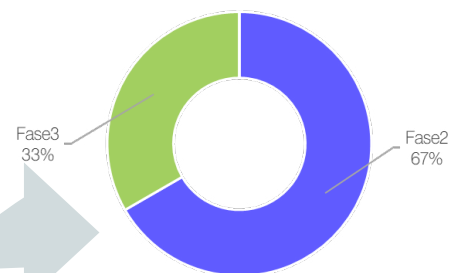
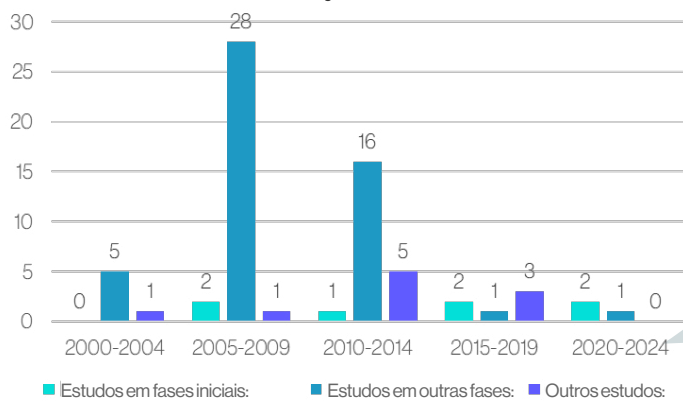
## Evolução em função do tipo de financiador



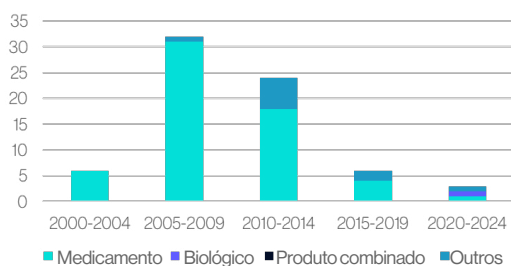
## Evolução dos estudos financiados pela indústria



## Evolução das fases dos estudos financiados pela indústria



## Evolução do tipo de intervenção dos estudos financiados pela indústria



Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

## TEMPOS REGULATÓRIOS

**60 dias** para aprovação ordinária pelo CEC <sup>(1,2)</sup>.

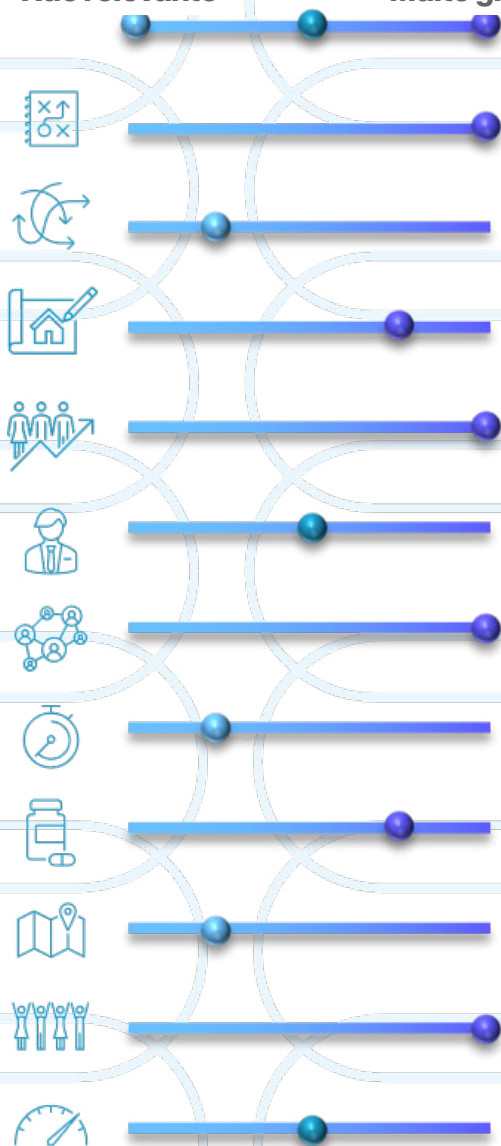
**30 dias** para aprovação de emendas em certos casos <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Regulamento da Lei Reguladora de Pesquisa Biomédica

<sup>(2)</sup> Regulamento de Pesquisa Biomédica da Caixa Costarriquenha de Seguro Social (2021)

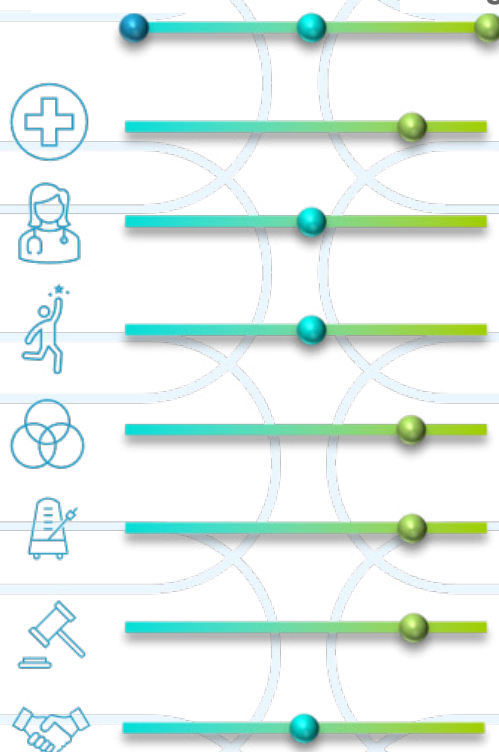
## RESUMO DAS BARREIRAS AO DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA

Não relevante Muito grave



## RESUMO DAS PRINCIPAIS FORTALEZAS

Não relevante Muito grave



# DESCRIÇÃO DAS BARREIRAS IDENTIFICADAS PARA O DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS

## COMPROMISSO E RECONHECIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS.

As pessoas participantes deste projeto identificam uma maior abertura da Administração Pública à pesquisa clínica, bem como um interesse crescente que se reflete na melhoria da regulamentação dessa atividade, recentemente publicada.

Entre outros aspectos, o processo de elaboração dessa nova iniciativa regulatória, publicada em dezembro de 2024, foi uma das poucas ocasiões em que a indústria, juntamente com os demais agentes envolvidos na pesquisa clínica, foi convidada a participar. A norma resultou do trabalho conjunto das Administrações, da academia, dos Comitês de Ética de Pesquisa em Seres Humanos (CEISH), da indústria farmacêutica e das Organizações de Pesquisa por Contrato (CROs). Essa participação foi muito bem avaliada pelas pessoas entrevistadas neste projeto.

No entanto, percebe-se a necessidade de avançar rumo a uma estratégia nacional que, partindo do conhecimento do impacto da pesquisa clínica em todos os níveis (econômico, assistencial e de geração de conhecimento), estabeleça as bases para fortalecer essa atividade no Equador.

# LEGISLAÇÃO E PROCEDIMENTOS CLAROS, HARMONIZADOS E TRANSPARENTES

Na opinião das pessoas participantes deste estudo, a norma que entrou em vigor em 2017 representou uma barreira para a realização de ensaios clínicos no país. Para superar essas dificuldades, foi elaborado o novo regulamento aprovado em dezembro de 2024, que melhora os prazos de resposta e define de forma mais clara as atribuições de cada agente envolvido na pesquisa clínica. Ainda assim, algumas pessoas entrevistadas consideram que o regulamento mantém pontos ambíguos, especialmente em aspectos operacionais, que podem dar margem a diferentes interpretações.

Para sua formulação, buscou-se aproximar a regulamentação equatoriana das normas legais de países da região considerados referência, como Argentina e Chile, e baseá-la em padrões internacionalmente reconhecidos de boas práticas (ICH).

A nova norma também procura corrigir outros requisitos formais previstos na regulamentação de 2017 que representavam barreiras para os ensaios clínicos, como a obrigatoriedade de contratar apólices de seguro exclusivamente de empresas estabelecidas no Equador, sem admitir seguros emitidos por empresas estrangeiras, ou a falta de clareza sobre o processo de aprovação de estudos observacionais.

Embora a ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria) tenha elaborado guias operacionais sobre aspectos ligados aos ensaios clínicos, faltavam documentos específicos, e os existentes não abordavam diversos pontos relevantes, limitando sua utilidade para esclarecer dúvidas. Nos próximos meses, a ARCSA deverá elaborar e apresentar as diretrizes operacionais para a nova regulamentação, embora, neste caso, a indústria não tenha sido convidada a participar.

Identifica-se certa resistência à harmonização das normas e procedimentos com padrões internacionais, mas espera-se que a nova regulamentação contribua para superar essa limitação. Considera-se muito relevante alcançar, no médio e longo prazo, um acordo de harmonização normativa na América Latina, tanto para o Equador quanto para a região como um todo. As principais barreiras apontadas dizem respeito às diferenças regulatórias e culturais entre os países, às distintas capacidades institucionais e aos interesses políticos e econômicos. Avançar na adoção de boas práticas internacionalmente reconhecidas, como as normas ICH, é visto como um ponto de partida importante.

Em resumo, há unanimidade entre os participantes de que, até a entrada em vigor da nova regulamentação de ensaios clínicos no Equador, a barreira legal era a mais relevante (o que se refletiu na tendência de queda no número de estudos). A princípio, a nova norma reduz o impacto dessa barreira, embora, segundo os entrevistados, ainda seja necessário tempo para verificar como essas melhorias se traduzirão na prática.

# AGILIDADE NA TRAMITAÇÃO DE AUTORIZAÇÕES PARA INICIAR OS ENSAIOS CLÍNICOS

A nova regulamentação estabelece prazos máximos de resposta tanto para a ARCSA quanto para os patrocinadores, melhorando a competitividade e exigindo que ambas as partes cumpram esses prazos.

Por ser uma norma recente, ainda não foi possível avaliar sua efetividade, que dependerá da capacidade da autoridade regulatória e dos comitês responsáveis pela avaliação dos estudos de cumprir os prazos estabelecidos, dispondo para isso dos recursos necessários.

Em relação aos CEISH, em 2022 entrou em vigor a norma que rege sua acreditação pela Direção Nacional de Inteligência em Saúde do Ministério da Saúde Pública. Essa norma deixa a cargo de cada CEISH a definição de elementos como prazos e requisitos para a recepção de estudos, entre outros aspectos.

Quanto aos contratos que regem a realização dos ensaios clínicos, grande parte deles é firmada entre o patrocinador e/ou a CRO do estudo e o pesquisador ou pesquisadora principal, embora a norma permita a inclusão do centro de pesquisa clínica e/ou da instituição onde o estudo será conduzido.

Um ponto passível de melhoria, não contemplado na nova regulamentação, é o processo de importação de insumos necessários para a execução dos ensaios clínicos. Esse procedimento é considerado menos vantajoso em comparação com outros países, sobretudo pelo número de etapas que requer. Em outras jurisdições, a aprovação da autoridade regulatória já autoriza automaticamente a importação dos insumos necessários, evitando solicitações adicionais para cada remessa parcial. No Equador, isso não ocorre. Ainda assim, os 16 dias que esse trâmite costuma exigir (quando toda a documentação é apresentada corretamente e no prazo) não são considerados, no geral, uma barreira de alto impacto.



# ESPAÇOS E EQUIPAMENTOS PARA A PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS

Para realizar pesquisa clínica no Equador, é necessário contar com autorização como Centro de Pesquisa Clínica. Atualmente, existem 37 centros qualificados, localizados majoritariamente em Quito e Guayaquil. Na avaliação de algumas das pessoas participantes deste projeto, a maior parte deles consiste em unidade, em geral não polivalentes em termos de patologias ou especialidades, criadas especificamente para conduzir uma ou algumas pesquisas clínicas e que, após a conclusão desses estudos, não dão continuidade a essa atividade. Embora alguns desses centros estejam inseridos no sistema público de saúde, a maioria pertence a universidades e instituições privadas de saúde. Estabelecer as condições para obter a acreditação exige um investimento significativo, e não foram identificadas iniciativas públicas para financiar esse tipo de estrutura. Algumas pessoas destacam que, sendo necessário que o próprio hospital conduza essa iniciativa, sem incentivos específicos, torna-se difícil que instituições públicas priorizem a certificação como centro de pesquisa. Além disso, é complexo esperar que a indústria invista em tecnologia inexistente, considerando que atualmente não há atividade relevante em pesquisa clínica.

Atualmente, está em andamento a definição de requisitos baseados nos níveis de complexidade dos centros de pesquisa, de modo que haja hospitais de qualquer nível capazes de contar com instalações apropriadas para conduzir pesquisa clínica. Isso incluirá espaços, equipamentos e recursos humanos capacitados.

Quanto aos recursos necessários para o funcionamento dos CEISH (Comitês de Ética de Pesquisa em Seres Humanos) acreditados, a regulamentação obriga a instituição à qual estão vinculados a fornecer instalações, mobiliário ou plataforma para armazenamento documental, suporte informático para sistematizar a informação gerada, pessoal administrativo e/ou técnico e horas de trabalho para os membros do comitê, contabilizadas como parte de sua jornada laboral.

A ausência de uma história clínica interoperável que reúna a informação clínica de cada paciente, permitindo a análise desses dados para estimar o recrutamento, é considerada uma fragilidade.

Por tudo isso, as pessoas participantes deste projeto consideram a falta de infraestrutura adequada para o desenvolvimento desta atividade (especialmente no setor público) uma barreira importante para a expansão dos ensaios clínicos.

# RECURSOS HUMANOS CAPACITADOS E MOTIVADOS PARA O DESENVOLVIMENTO DE ESTUDOS CLÍNICOS

A base dessa barreira está na falta de incentivos para participar de pesquisa clínica no setor público. A atividade não é priorizada e não gera redução da carga assistencial. Isso se relaciona diretamente com a falta de apoio institucional, enquanto no setor privado essa valorização tende a ser maior.

Outro ponto necessário é fortalecer a cultura de pesquisa clínica entre profissionais de saúde. Na opinião de algumas pessoas participantes, é preciso reforçar a formação sobre pesquisa clínica oferecida nos cursos de graduação para ampliar o conhecimento sobre ensaios clínicos em áreas-chave, como a medicina. Existem iniciativas como diplomas em pesquisa clínica, mas faltam formações mais especializadas, como programas de pós-graduação. Nesse sentido, envolver a academia para buscar maior homogeneização da formação em pesquisa clínica, incluindo ensaios clínicos com medicamentos patrocinados pela indústria, é visto como fundamental para aumentar o número de profissionais interessados no país.

O requisito de que o pessoal de monitoramento ou a CRO (Organização de Pesquisa por Contrato) tenha que ser do próprio país é considerado uma barreira para impulsionar os ensaios clínicos no Equador, onde o volume atual de estudos é muito baixo.

Em relação ao pessoal dos CEISH, a norma de 2022 que rege sua certificação exige que cada comitê tenha um plano anual de capacitação em ética em pesquisa, normativa nacional e internacional, bioética, pesquisa biomédica e metodologia científica. Estão sendo desenvolvidas ações de formação destinadas ao pessoal do Ministério da Saúde e dos CEISH.

É importante considerar que, segundo a regulamentação vigente, cabe ao pesquisador ou pesquisadora principal realizar diversos trâmites administrativos, como solicitar a aprovação do ensaio clínico ao CEISH, reportar ao comitê eventos adversos graves, reações adversas graves e inesperadas, recomendações emitidas pelo CIMD (Comité Institucional de Monitoreo de Datos) ou qualquer outro achado de segurança, além de elaborar relatórios semestrais de avanço dos estudos para a ARCSA. A norma reconhece a possibilidade de pagamento de incentivos a profissionais da Rede Pública Integral de Saúde envolvidos na realização dos ensaios, devendo esses valores constar no convênio entre o patrocinador e o centro de saúde.

Os recursos humanos são considerados uma barreira muito relevante para a expansão dos ensaios clínicos no Equador, embora se reconheça a existência de um grupo (ainda pequeno) de profissionais com grande interesse em desenvolver pesquisa clínica no país.

# ESTRUTURAS DE GESTÃO DA PESQUISA CLÍNICA EM CENTROS SANITÁRIOS

Não existem estruturas de gestão da pesquisa clínica dotadas de pessoal especializado que ofereçam suporte ao pesquisador ou pesquisadora principal e/ou aos patrocinadores no desenvolvimento dos estudos.

A função de articulação entre patrocinador e pesquisador principal é realizada pelas Organizações de Pesquisa por Contrato. Em geral, o contrato é assinado pelo pesquisador principal, de modo que o pagamento de incentivos ocorre diretamente. É muito valorizada a criação de estruturas de gestão para atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação (P&D&I) nos centros públicos de saúde, o que facilitaria não apenas a tramitação dos estudos, mas também a reinversão dos recursos captados na própria atividade de pesquisa.

## REDES DE PESQUISA PARA IMPULSIONAR OS ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS

No Equador, existem diferentes associações ou sociedades profissionais que reúnem um número significativo de especialistas de uma mesma área. No entanto, na avaliação das pessoas participantes deste projeto, o incentivo à pesquisa clínica não figura entre as atividades principais dessas entidades.

Da mesma forma, a Sociedade Equatoriana de Pesquisa Clínica, cujo foco inclui, entre outros aspectos, promover a pesquisa científica e fomentar a colaboração multidisciplinar nessa área, não tem entre suas prioridades, de forma direta, o fomento à pesquisa clínica.

Na opinião de algumas das pessoas participantes deste estudo, a atividade colaborativa entre profissionais envolvidos em pesquisa clínica pode ser aprimorada. Essa é considerada uma barreira muito relevante, especialmente porque as taxas de recrutamento no país são vistas como passíveis de melhoria.

## O COMPROMISSO DA INDÚSTRIA DO SETOR

Os dados mostram que o Equador não tem sido um destino atrativo para as empresas farmacêuticas, sobretudo devido às barreiras impostas pela norma legal vigente desde 2017. Essas barreiras levaram muitas companhias que atuavam no país a encerrar suas atividades de pesquisa clínica.

As pessoas participantes deste estudo consideram que essa situação poderia ser revertida com relativa rapidez, desde que as melhorias mencionadas ao longo deste documento sejam efetivamente implementadas. A principal razão é que algumas empresas que operavam no Equador antes da reforma normativa de 2017 atualmente possuem um volume significativo de ensaios clínicos planejados para países da América Latina. Caso essas melhorias se concretizem, não seria difícil iniciar uma parte importante desses estudos no país. Algumas pessoas estimam que a atividade poderia crescer em pelo menos 20%.

## AÇÕES PARA A DESCENTRALIZAÇÃO: BARREIRA OU OPORTUNIDADE?

A população equatoriana poderia se beneficiar da adoção de ações de descentralização dos estudos clínicos, como o uso de teleconsultas. Contudo, outras práticas exigiriam alterações normativas. Entre as mais relevantes estão aquelas que possam reduzir a necessidade de deslocamento de pessoas residentes em áreas distantes até os principais centros urbanos, onde os centros de pesquisa estão localizados. Esses deslocamentos, ainda que compensados financeiramente pelos patrocinadores, continuam enfrentando barreiras logísticas que poderiam ser minimizadas com medidas como o envio da medicação ao domicílio ou a oferta de serviços de atendimento domiciliar.

O consentimento informado digital, caso sejam superadas as barreiras regulatórias, seria viável graças ao aumento do uso de tecnologias móveis e do acesso à internet, embora ainda limitado em algumas zonas rurais.

Considerando o nível atual de atividade em ensaios clínicos, esse não é um dos principais obstáculos no Equador, mas pode representar uma oportunidade.

## PERCEPÇÃO SUBJETIVA DO VALOR DOS ENSAIOS CLÍNICOS PELA POPULAÇÃO

Há amplo consenso entre as pessoas participantes deste estudo sobre a necessidade de implementar ações que ampliem o conhecimento público acerca dos ensaios clínicos. A desconfiança é uma barreira significativa, mas superável mediante estratégias de comunicação claras, transparentes e precisas que expliquem o funcionamento dos estudos e seu impacto.

Apesar disso, existem no Equador iniciativas para envolver pacientes nos ensaios, como a norma que define a composição dos CEISH (Comitês de Ética de Pesquisa em Seres Humanos). Essa norma estabelece que, entre as sete pessoas mínimas que devem compor cada comitê, pelo menos uma deve ser representante da sociedade civil. Sua função é expressar o ponto de vista das pessoas participantes de uma pesquisa.

# INDICADORES RELEVANTES, PÚBLICOS E ATUALIZADOS PARA O DESENVOLVIMENTO DE ESTRATÉGIAS DE MELHORIA EM ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS

No Equador não existe um conjunto de indicadores públicos e atualizados sobre o desenvolvimento da pesquisa clínica no país. Há um registro nacional dos estudos clínicos aprovados, ao qual foi possível acessar por meio de um documento estático atualizado até março de 2024. Esse registro informa o identificador e o link para o registro primário ([clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)), o título do protocolo, o código atribuído pelo patrocinador, o nome ou denominação do patrocinador ou da Organização de Pesquisa por Contrato (CRO, da sigla em inglês) e a data de aprovação do estudo.

Além disso, há indicadores gerais de pesquisa e indicadores sanitários que podem contribuir para identificar necessidades de tratamento da população equatoriana e estabelecer estratégias conjuntas com a indústria e a academia.

Considera-se muito benéfico, para fomentar a atividade de pesquisa no país, contar com indicadores que incluam aspectos críticos como tempos do processo de aprovação, capacidade de recrutamento e estado de andamento dos estudos.

Aponta-se como possível barreira o investimento necessário para construir e manter esse repositório de informações.

## OUTRAS BARREIRAS IDENTIFICADAS PELOS PARTICIPANTES NÃO INCLUÍDAS NAS SEÇÕES ANTERIORES

No que diz respeito ao desenvolvimento de novos tratamentos pediátricos e para a população adolescente, o artigo 20 do Código da Criança e Adolescência do Equador proíbe experimentos e manipulações médicas e genéticas desde a fecundação do óvulo até o nascimento e ao longo da adolescência.

# DESCRIÇÃO DAS FORTALEZAS IDENTIFICADAS PARA IMPULSIONAR A PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS

O Equador possui um sistema de saúde que garante **acesso universal**.

Todas as pessoas entrevistadas concordam que a **nova norma** que regula a pesquisa clínica, vigente desde dezembro de 2024, representa uma melhoria em relação às condições anteriores e demonstra o interesse do governo em promover essa atividade. Muitas dessas melhorias buscam aumentar a **agilidade** nos tempos de autorização, alinhando-os aos de outros países de referência na região, além de eliminar algumas barreiras administrativas.

Destaca-se especialmente o fato de que o desenvolvimento dessa norma contou com a participação dos diferentes agentes envolvidos, incluindo a indústria farmacêutica.

Embora a atividade atual seja muito reduzida, existe um **grupo de profissionais de pesquisa clínica altamente engajado**, tanto no setor público quanto no privado.

A **diversidade** da população e a localização geográfica do país, próxima aos Estados Unidos, são consideradas fortalezas importantes para o desenvolvimento de ensaios clínicos no Equador por algumas das pessoas participantes deste estudo.



**México**

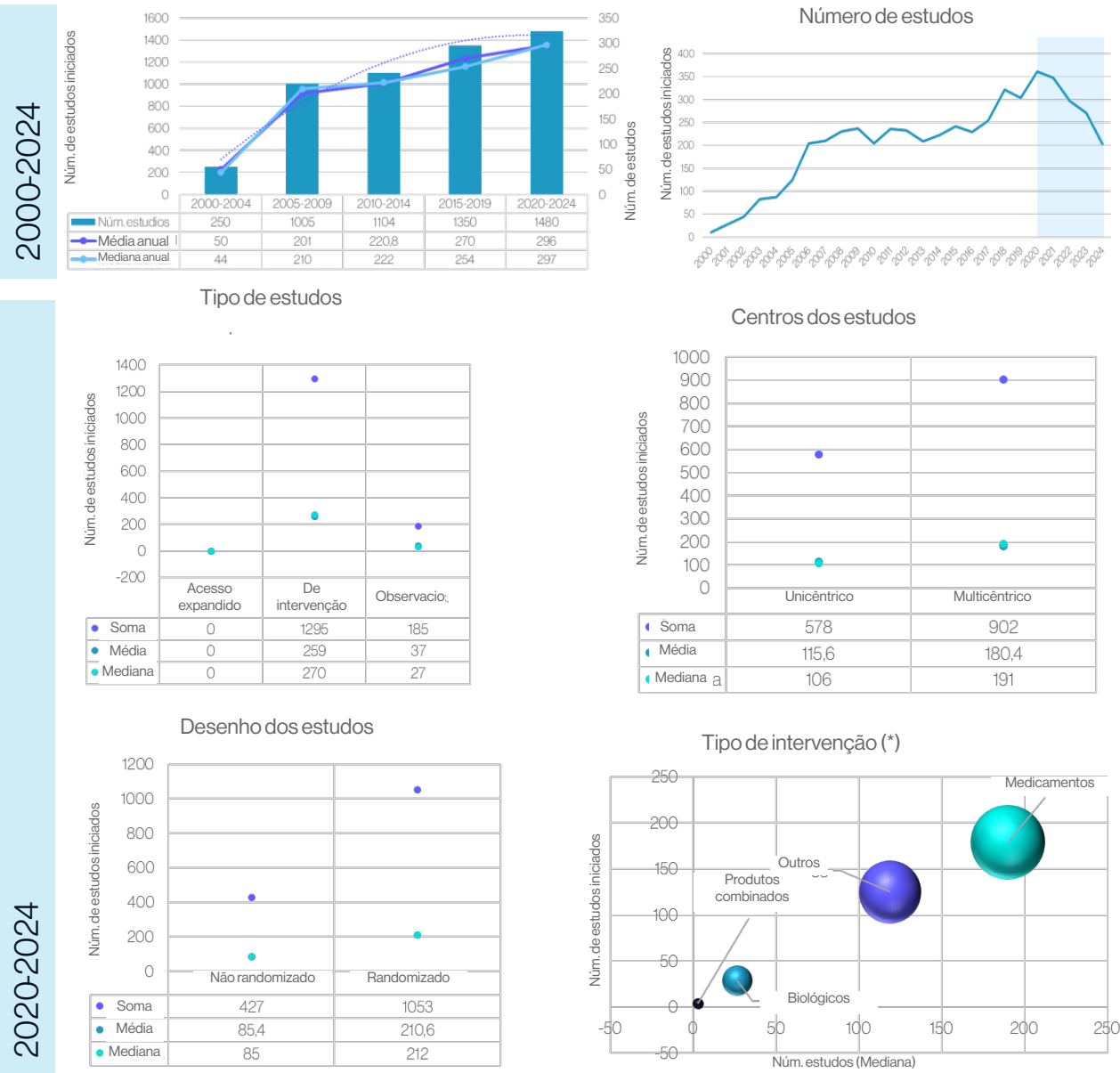


DADOS GERAIS

129,74 milhões de habitantes (2023) 66 pessoas por km² (2022)

1.964.375 quilômetros quadrados (2022) 18% da população rural (2023)

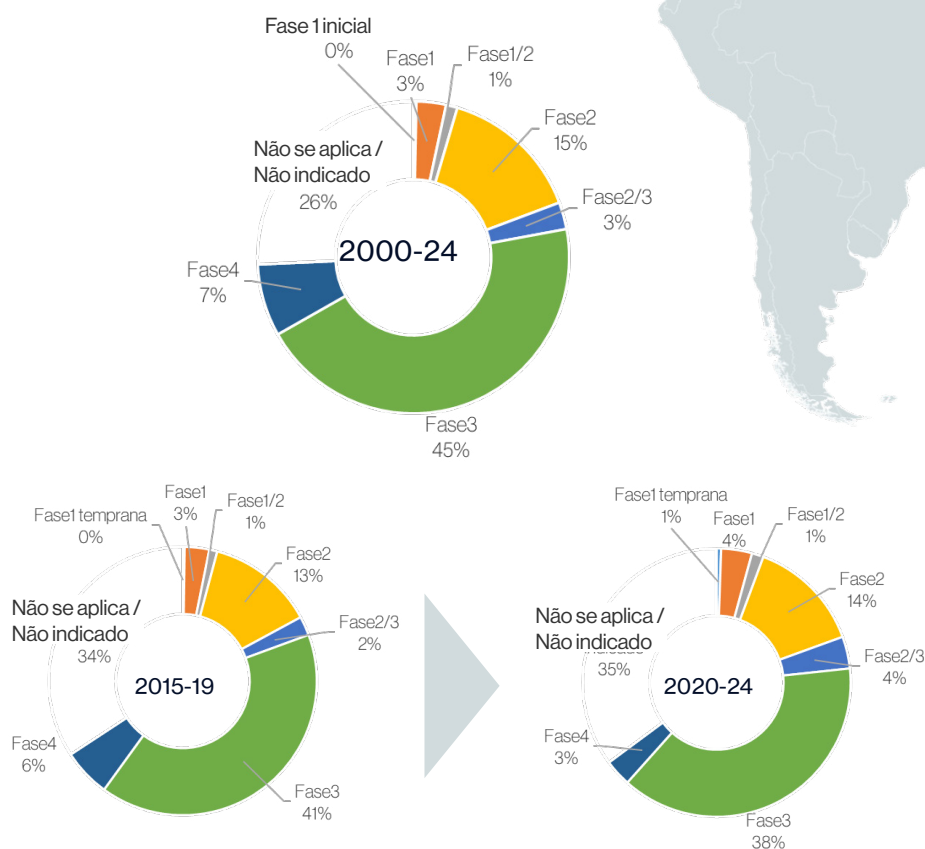
DESEMPENHO EM PESQUISA CLÍNICA EM NÚMEROS



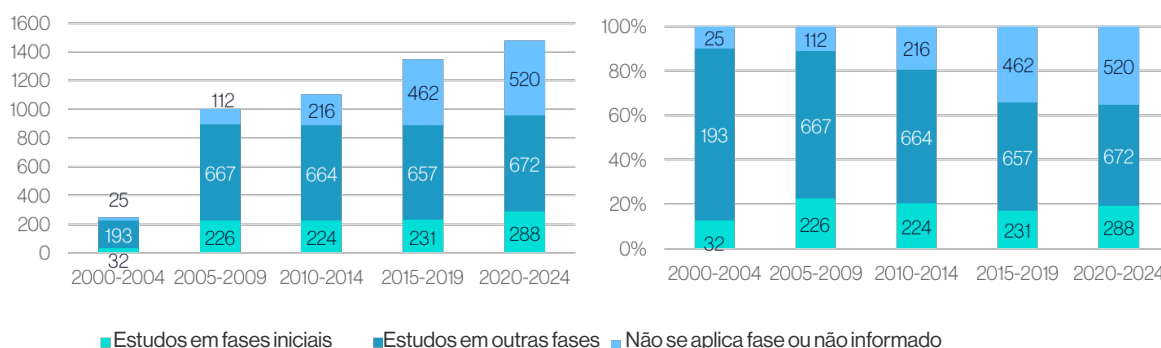
NOTA: Ver metodologia na seção correspondente deste relatório.

(\*) O tamanho das esferas representa o número de estudos iniciados que incluem este tipo de intervenção.

## Fase dos estudos iniciados no período



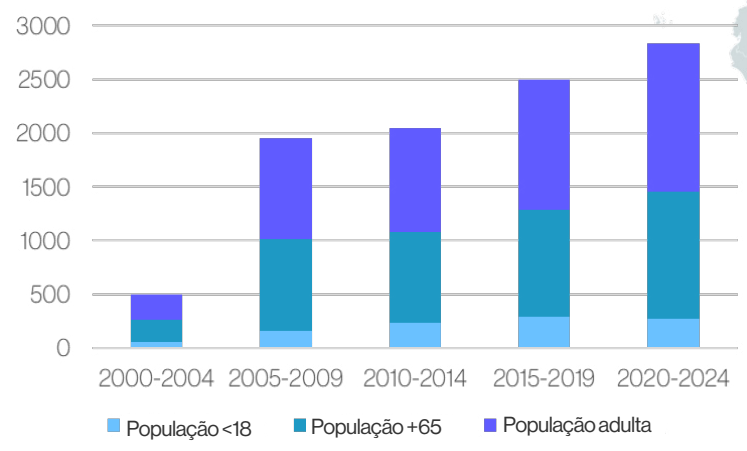
## Estudos em fases iniciais em comparação com os demais estudos. Evolução temporal



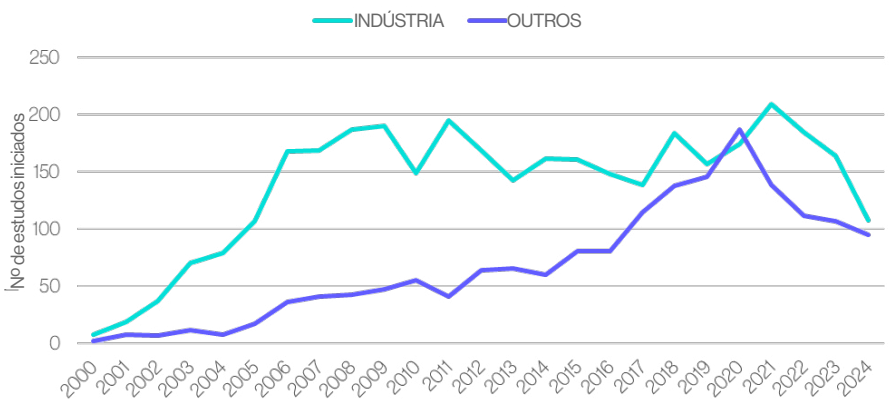
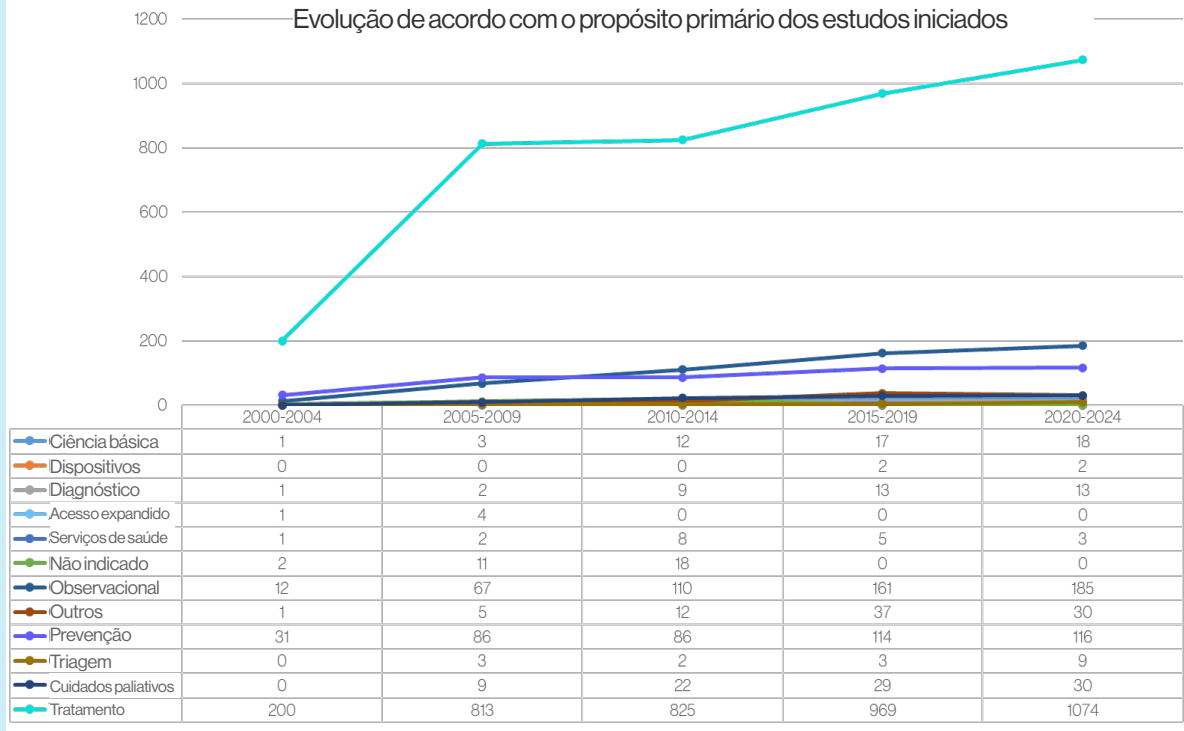
Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

2000-2024

Evolução de acordo com o tipo de população do estudo



Evolução de acordo com o propósito primário dos estudos iniciados

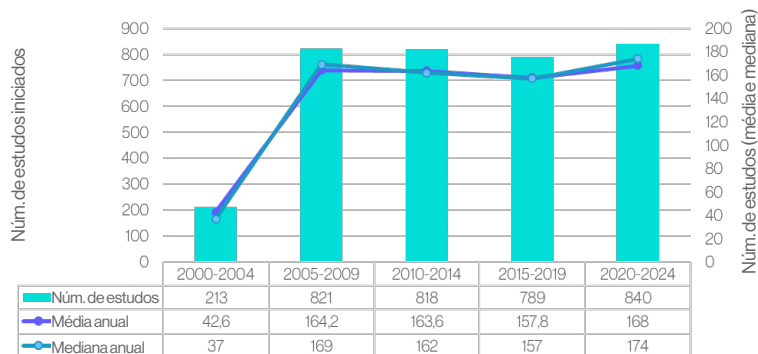


Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

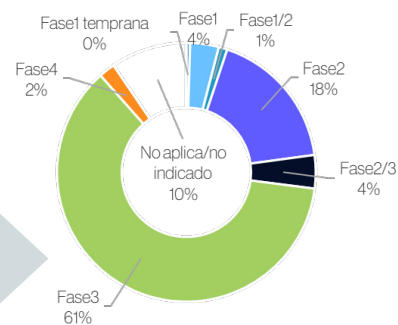
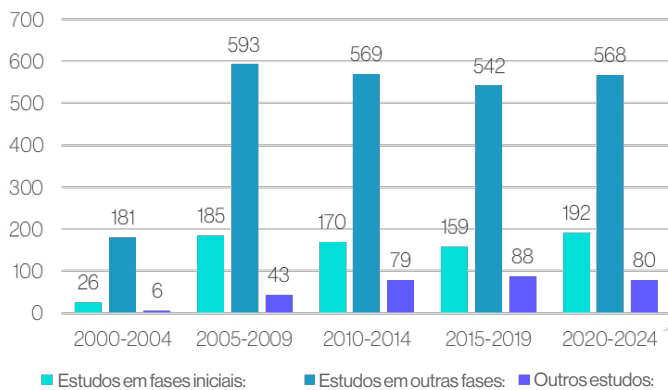
## Evolução em função do tipo de financiador



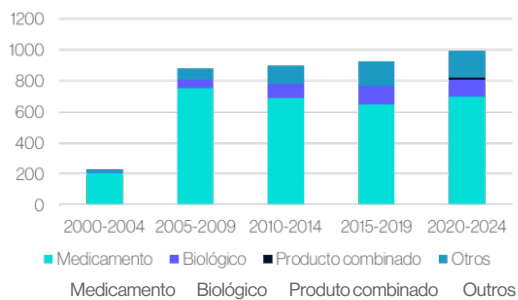
## Evolução dos estudos financiados pela indústria



## Evolução das fases dos estudos financiados pela indústria



## Evolução do tipo de intervenção dos estudos financiados pela indústria



Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

## TEMPOS REGULATÓRIOS

**90 dias** para aprovação ordinária pelo CEC <sup>(1,2)</sup>.

**30 dias** para aprovação de emendas em certos casos <sup>(2)</sup>.

Implantación de *reliance* regulatorio.

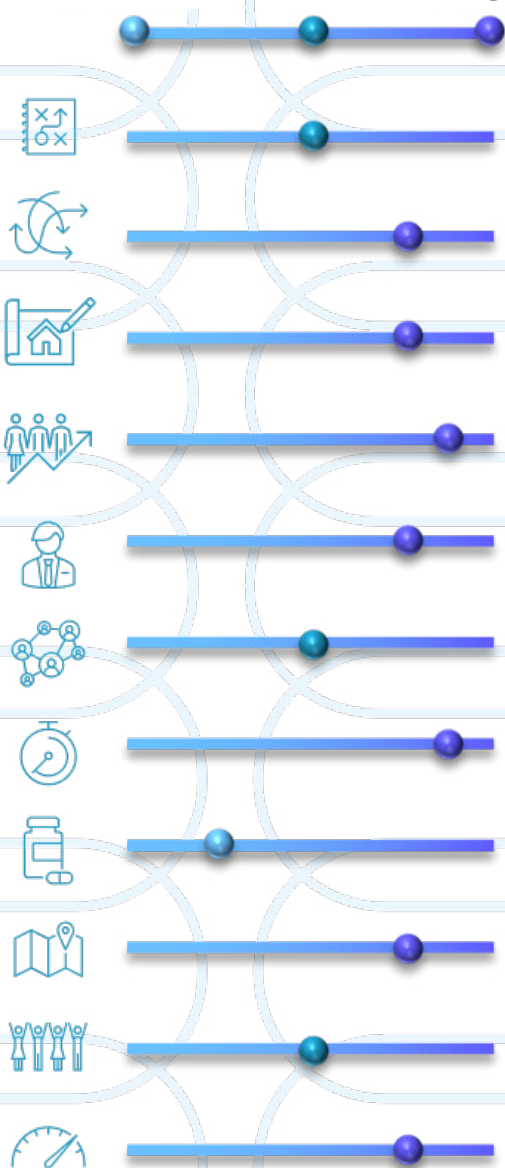
<sup>(1)</sup> Regulamento da Lei Reguladora de Pesquisa Biomédica

<sup>(2)</sup> Regulamento de Pesquisa Biomédica da Caixa Costarriquenha de Seguro Social (2021) r tiempos de respuesta y promover la innovación. (COFEPRIS, Comunicado 08/21). La COFEPRIS simplifica y agiliza la autorización de protocolos de investigación clínica México (Secretaría de Salud, 24/03/2025).

## RESUMO DAS BARREIRAS AO DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA

Não relevante

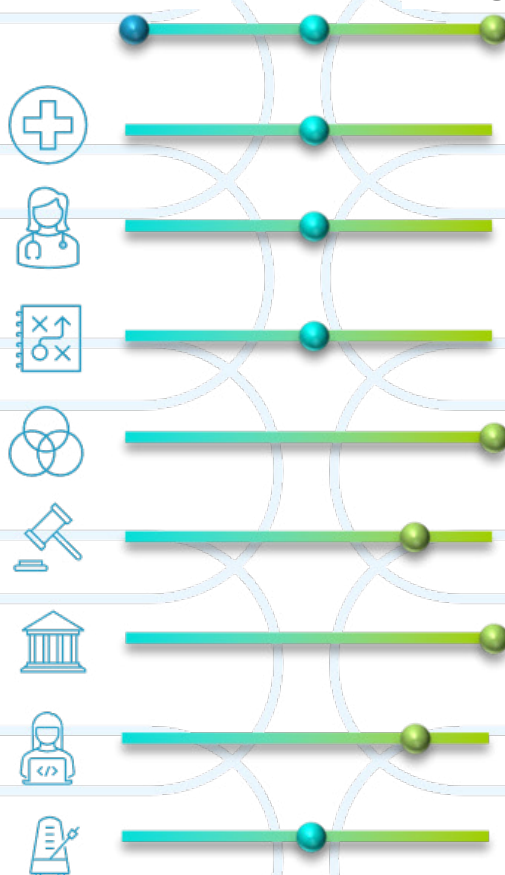
Muito grave



## RESUMO DAS PRINCIPAIS FORTALEZAS

Não relevante

Muito grave



# DESCRIÇÃO DAS BARREIRAS IDENTIFICADAS PARA O DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS.

## COMPROMISSO E RECONHECIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS.

A Lei Geral de Saúde do México reconhece a pesquisa científica e tecnológica em saúde como uma das finalidades do direito à proteção da saúde, dedicando-lhe seu quinto título, no qual atribui à Secretaria de Saúde e aos governos das entidades federativas a responsabilidade de apoiar e estimular o funcionamento de estabelecimentos públicos dedicados à pesquisa em saúde. A Secretaria de Saúde deve impulsionar e promover a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos, emitindo recomendações aos Institutos Nacionais de Saúde. Além disso, essa norma legal incentiva a facilitação da importação de insumos para saúde vinculados a protocolos de pesquisa devidamente autorizados (Decreto de 19 de junho de 2017).

As pessoas participantes deste estudo reconhecem o valor que iniciativas de colaboração entre algumas administrações, centros de pesquisa (grandes hospitais e Institutos Nacionais de Saúde) e a indústria tiveram para fortalecer o ecossistema de pesquisa clínica no país, embora as classifiquem como ações isoladas que não respondiam a uma estratégia nacional em matéria de pesquisa em saúde e, especificamente, de pesquisa clínica. Exemplos de colaboração entre a COFEPRIS (Comissão Federal para a Proteção contra Riscos Sanitários) e a indústria farmacêutica mencionados pelas pessoas entrevistadas incluem mesas de trabalho, participação em comitês técnicos e consultas públicas para enriquecer guias e normativas, avançando na melhoria contínua.

Recentemente, o Plano Nacional de Desenvolvimento 2025-2030, documento estratégico que estabelece prioridades e objetivos do governo federal para o quinquênio, inclui como prioridade impulsionar, entre outros setores, a indústria farmacêutica, reconhecendo nela um alto potencial de crescimento e geração de empregos de qualidade. Esse documento fixa como objetivo (2.8) promover a pesquisa e a inovação em saúde, fortalecendo o talento científico e impulsionando a formação de recursos humanos para a saúde. Também se concentra em estimular a pesquisa colaborativa, o desenvolvimento tecnológico e a inovação em setores estratégicos, adotando medidas como o fomento de redes de colaboração para o desenvolvimento de projetos estratégicos, transferência e inovação.

O Plano México, impulsionado pela Presidenta da República, prevê atrair 2 bilhões de dólares de investimento da indústria farmacêutica, de dispositivos médicos e de pesquisa clínica. Para isso, serão implementadas iniciativas como deduções imediatas para investimentos, que serão aplicadas especialmente aos setores de alta tecnologia, pesquisa e desenvolvimento. O plano inclui também a simplificação e digitalização de trâmites por parte da COFEPRIS, reduzindo o tempo de autorização de pesquisas clínicas para 40 dias e permitindo a incorporação autogerida de novos centros após a aprovação do protocolo inicial. Além disso, está previsto desenvolver centros de pesquisa clínica no país, entre outras iniciativas voltadas aos setores farmacêutico e de dispositivos médicos.

Por esse motivo, considera-se relativamente baixa a importância dessa barreira no México, embora alguns aspectos possam ser aprimorados, incluindo uma colaboração mais estreita entre todos os agentes, públicos e privados, envolvidos na pesquisa clínica.



## LEGISLAÇÃO E PROCEDIMENTOS CLAROS, HARMONIZADOS E TRANSPARENTES.

O México conta com um marco regulatório consolidado para a pesquisa clínica. Em relação à avaliação ética, a normativa é considerada pelas pessoas participantes deste projeto como robusta e as políticas de transparência, baseadas na divulgação de resultados, são vistas como muito benéficas. No entanto, identificam-se áreas de melhoria relacionadas a aspectos que a normativa deixa abertos à interpretação de revisores dos projetos, assim como outros que geram redundâncias (detalhados no próximo item) e que são vistos como a principal barreira para a pesquisa clínica. Os procedimentos que operacionalizam a norma de aprovação dos estudos ficam abertos à discricionariedade dos revisores, cujas avaliações chegam a divergir de conteúdos esclarecedores publicados pela COFEPRIS em seus canais públicos de informação. Isso gera grande incerteza e falta de previsibilidade para os patrocinadores dos estudos. Além disso, algumas pessoas entrevistadas consideram necessária uma atualização da norma para incorporar necessidades ou mecanismos mais atuais.

Quanto ao impulso da harmonização de procedimentos, o México vem estabelecendo alianças internacionais para adotar boas práticas reconhecidas globalmente, assim como alianças regionais impulsionadas pela COFEPRIS para promover eficiência nos processos. Destaca-se a participação em cooperação regulatória internacional (CRI) e na Conferência Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para o Registro de Medicamentos (ICH). A COFEPRIS participa também da Rede de Autoridades de Medicamentos Ibero-Americanas (Red EAMI), junto às autoridades regulatórias de 19 países latino-americanos<sup>1</sup>, além da AEMPS espanhola e das entidades regulatórias de Portugal e Andorra. Essa rede é voltada à promoção da harmonização de critérios científicos e da convergência de procedimentos e normas relativas a medicamentos e dispositivos médicos.

Durante a realização deste projeto, a Secretaria de Saúde do México anunciou sua intenção de aplicar metodologias de homologação regulatória (reliance) às decisões tomadas por agências estrangeiras consideradas confiáveis. Esse ponto será aprofundado no item seguinte.

Consultados sobre o interesse em desenvolver um sistema de harmonização na América Latina, as pessoas participantes consideram a ideia muito interessante, desde que baseada na adoção das melhores práticas, mas reconhecem que sua implementação seria complexa devido à diversidade dos sistemas regulatórios, aos diferentes níveis de desenvolvimento das agências, às prioridades nacionais e às possíveis barreiras políticas e administrativas, além da possível resistência à mudança por parte dos agentes envolvidos.

<sup>1</sup> Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, Equador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicarágua, Panamá, Paraguai, Peru, República Dominicana, Uruguai e Venezuela.



# AGILIDADE NA TRAMITAÇÃO DAS AUTORIZAÇÕES PARA INICIAR OS ENSAIOS CLÍNICOS.

Embora a COFEPRIS venha implementando medidas para agilizar o processo de autorização para pesquisas clínicas no país, as pessoas participantes deste estudo ainda identificam barreiras persistentes nessa etapa.

Um dos principais problemas mencionados é o processo sequencial de autorização dos estudos clínicos. A aprovação pelo comitê de ética em pesquisa (CEI) é o primeiro passo para autorizar um estudo no México. A redução ocorrida no número de comitês de ética autorizados resultou, na prática, segundo algumas pessoas entrevistadas, em perda de competitividade, pois diminuiu os recursos disponíveis para cumprir essa função. Observam-se diferenças de capacidade e recursos entre centros e comitês, o que pode afetar a uniformidade e a rapidez nas aprovações. Além disso, identificam-se redundâncias entre as competências avaliadoras desses comitês e da COFEPRIS, o que reduz a agilidade na tramitação das autorizações necessárias para iniciar os estudos clínicos.

Reconhece-se o valor da informatização dos trâmites de aprovação pela COFEPRIS para melhorar a agilidade desse processo. Em 2023 foi implementado o sistema DIGIPRIS, que representa a digitalização completa do processo de aprovação de pesquisas e ensaios clínicos. Para facilitar seu uso, foram publicados manuais e vídeos explicativos de acesso público na página da plataforma. No entanto, segundo participantes deste projeto, ainda há espaço para reduzir a carga administrativa. Outras iniciativas destacadas implementadas pela COFEPRIS incluem processos de revisão acelerada.

As Secretarias da Fazenda, das Relações Exteriores e a própria Secretaria de Saúde, por meio da COFEPRIS, demonstraram disposição positiva para colaborar dentro de suas competências na agilização dos trâmites relacionados à pesquisa clínica, aspectos a serem melhorados no curto prazo, especialmente diante do impacto negativo dos longos tempos de liberação alfandegária para insumos dos estudos. Também estão sendo adotadas medidas para agilizar os trâmites junto aos comitês de ética.

O fato de os insumos destinados à pesquisa clínica receberem o mesmo tratamento burocrático que os insumos destinados à comercialização é visto como um fator que prolonga os prazos para iniciar os ensaios clínicos.

Talvez a medida mais bem avaliada durante este projeto seja a decisão da Secretaria de Saúde do México, por meio da COFEPRIS, de aplicar práticas regulatórias de confiança, ou *reliance*<sup>2</sup>. Essa decisão permitirá que a COFEPRIS reconheça as avaliações de protocolos de pesquisa realizadas por autoridades regulatórias consideradas confiáveis, como a EMA (Agência Europeia de Medicamentos), a FDA dos Estados Unidos, a MHRA do Reino Unido e a Health Canada. Trata-se de um avanço muito positivo que certamente reduzirá os tempos de avaliação dos estudos clínicos e aumentará a atratividade do país para novos ensaios.

<sup>2</sup> COFEPRIS simplifica e agiliza a autorização de protocolos de pesquisa clínica no México. Secretaría de Salud (24/03/2025). Disponível em: <https://www.gob.mx/salud/prensa/062-la-cofepris-simplifica-y-agiliza-la-autorizacion-de-protocolos-de-investigacion-clinica-en-mexico?idiom=es>

## ESPAÇOS E EQUIPAMENTOS PARA A PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS.

Embora existam centros de pesquisa bem equipados — fundamentalmente concentrados em hospitais de nível 3, Institutos Nacionais ou universidades e centros privados — que estão destinando espaços e unidades específicas de pesquisa a partir de seus próprios recursos, sem apoio institucional adicional, essa é uma barreira importante, ainda mais em áreas rurais ou menos desenvolvidas. Em alguns casos, a falta de equipamentos e de materiais de consumo necessários para a realização dos estudos clínicos nos centros obriga a contratação de laboratórios externos. Também se aponta que a ausência de equipamentos e tecnologias avançadas limita a capacidade de realizar estudos complexos e reduz a qualidade dos estudos, impactando ainda a competitividade internacional.

Além disso, a adoção de um prontuário eletrônico que cumpra os padrões necessários para favorecer a pesquisa clínica apresenta implementação muito desigual, de modo que existem centros com sistemas eletrônicos adequados e outros que contam com sistemas menos avançados ou que ainda mantêm registros em papel.

Algumas pessoas entrevistadas também destacam que nem todos os centros de pesquisa no México estão acreditados ou cumprem todos os padrões internacionais de qualidade.

Por iniciativa privada, empresas farmacêuticas e biotecnológicas, tanto locais quanto internacionais, vêm realizando investimentos na construção e no equipamento de centros de pesquisa clínica no país, o que fortalece as capacidades nacionais e o posicionamento do México para conduzir ensaios clínicos complexos.

Da mesma forma, algumas pessoas entrevistadas observam um apoio das administrações para fortalecer a pesquisa clínica em centros públicos. Como exemplo, a criação de dois centros de pesquisa clínica com espaços dedicados pelo Instituto Mexicano do Seguro Social (IMSS) e outros três centros previstos em hospitais de alta complexidade.

Na opinião das pessoas participantes deste estudo, a falta de equipamentos e meios técnicos constitui uma barreira importante para o fortalecimento da pesquisa clínica no país.

## RECURSOS HUMANOS CAPACITADOS E MOTIVADOS PARA O DESENVOLVIMENTO DE ESTUDOS CLÍNICOS.

Identificam-se diversas iniciativas realizadas por instituições acadêmicas e de pesquisa, incluindo o IMSS, associações e organizações setoriais ou profissionais, empresas farmacêuticas e CROs (Organizações de Pesquisa por Contrato), para a formação e atualização de pessoal em pesquisa clínica, Boas Práticas Clínicas (BPC) e regulamentação de ensaios clínicos.

Em particular, o Instituto Mexicano do Seguro Social conta com um programa para a formação de recursos humanos em pesquisa e um Centro de Treinamento em Pesquisa Clínica.

Há oferta de programas de pós-graduação e cursos especializados em universidades como a UNAM, o Instituto Politécnico Nacional e o Tecnológico de Monterrey. Além disso, organizações como o NIH (National Institutes of Health) dos Estados Unidos e a OMS desenvolveram projetos conjuntos para intercâmbio de conhecimento e capacitação com participação de profissionais mexicanos.

No entanto, considera-se uma barreira importante a falta de recursos humanos para pesquisa clínica, relacionada em grande medida à fuga de talentos, à falta de interesse de profissionais de saúde nessa atividade (decorrente do desconhecimento, da falta de tempo e da ausência de incentivos) e ao limitado reconhecimento institucional da pesquisa clínica.

Na opinião de algumas pessoas participantes deste projeto, persistem desafios ligados à distribuição desigual de profissionais no país e à necessidade de maior especialização e experiência em BPC, competências que também exigem atualização constante. Considera-se ainda uma barreira o desconhecimento sobre a pesquisa clínica (tanto interna quanto patrocinada externamente) por parte dos futuros profissionais clínicos.

No que diz respeito aos incentivos, atualmente eles dependem de cada instituição, que define o percentual de custos indiretos (overhead) destinado a incentivar a participação do pesquisador principal e, em alguns casos, do restante da equipe de pesquisa. Esses incentivos são pagos como honorários, um método que pode não ser o mais adequado para estimular essa atividade, devido às implicações fiscais e administrativas para o pesquisador. Reconhece-se que alguns centros privados incluem a instituição como parte do contrato, assumindo a carga administrativa e tributária dos custos indiretos e distribuindo entre os pesquisadores os incentivos correspondentes.

Por outro lado, algumas pessoas participantes apontam como barreira específica a falta de recursos humanos suficientes e atualizados na própria entidade reguladora e nos comitês relacionados à pesquisa clínica. Trata-se de um aspecto considerado essencial a ser melhorado no curto ou médio prazo para agilizar as autorizações dos estudos e reduzir a incerteza das entidades promotoras/patrocinadoras, conforme mencionado em seções anteriores. Nesse sentido, está em desenvolvimento uma iniciativa no âmbito da Coordenadoria dos Institutos Nacionais de Saúde e Alta Especialidade para ampliar e reorganizar os recursos humanos de seu Comitê Institucional.

## ESTRUTURAS DE GESTÃO DA PESQUISA CLÍNICA EM CENTROS DE SAÚDE.

Em algumas instituições mexicanas com atividade significativa em pesquisa clínica foram desenvolvidas Unidades de Apoio à Pesquisa Clínica, concebidas para oferecer suporte logístico, administrativo e técnico tanto ao pessoal pesquisador quanto aos patrocinadores dos estudos, em temas como gestão de contratos, coordenação dos estudos, recrutamento e cumprimento regulatório.

São citadas, por exemplo, as unidades de apoio do Instituto Nacional de Ciências Médicas e Nutrição Salvador Zubirán, do Instituto Nacional de Cancerologia e do Hospital Geral do México. Essas estruturas se sustentam financeiramente por meio do orçamento de suas instituições e de contratos de pesquisa, patrocínios e colaborações privadas.

No entanto, essas unidades não estão presentes ou não oferecem cobertura a todos os centros de pesquisa/hospitais/centros de atenção primária públicos, o que provoca desigualdades regionais. Em relação à agilidade dos trâmites que essas unidades realizam, considera-se que há espaço para melhoria.

Quanto à capacidade dos hospitais de estabelecer políticas locais para fomentar o desenvolvimento dos ensaios clínicos por meio da receita proveniente dos custos indiretos desses projetos, estabelece-se, de forma geral, um percentual de 30% do orçamento do estudo. No entanto, não existe a obrigação de que os centros destinem esse valor ao fomento da pesquisa, especialmente naqueles que não contam com unidades de apoio à pesquisa, ficando essa decisão a critério das chefias.

Nos últimos três anos observa-se um impulso à pesquisa clínica patrocinada no âmbito do IMSS, que passou a contar com uma estrutura de gestão responsável por centralizar as solicitações da indústria, analisar sua viabilidade, distribuí-las a potenciais pesquisadores e acompanhar o pesquisador na elaboração dos convênios e no envio aos comitês correspondentes. Além disso, a negociação desses convênios ocorre paralelamente à autorização.

## REDES DE PESQUISA PARA FORTALECER OS ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS.

No México existem redes temáticas formadas por especialistas e centros dedicados a patologias específicas. Por exemplo, a Rede de Pesquisa em Diabetes ou a Rede de Ensaios Clínicos em Oncologia. Essas redes constituem um canal útil para o desenvolvimento de pesquisas clínicas e, especificamente, para ensaios clínicos com medicamentos, ao oferecerem uma plataforma de coordenação que facilita os estudos multicêntricos. Melhoram ainda a qualidade e a eficiência por meio do intercâmbio de conhecimentos e recursos entre seus participantes e colaboram na padronização dos procedimentos relacionados às Boas Práticas Clínicas, à integridade e à validade dos dados.

Como redes, facilitam a identificação de potenciais profissionais e centros participantes em ensaios clínicos, o que dá acesso a populações de estudo diversas. São bem avaliadas quanto à sua utilidade, uma vez que demonstraram capacidade de atrair estudos nacionais e internacionais. No entanto, ainda há um amplo espaço para aprimoramento.

Destaca-se a iniciativa do Instituto Mexicano do Seguro Social (IMSS), “Redes de pesquisa científica”, criada para promover a pesquisa em saúde na sua rede de centros, que inclui hospitais e centros de saúde. Essa iniciativa abrange diferentes áreas temáticas e promove e coordena a pesquisa translacional, oferecendo um ponto de contato para os patrocinadores dos estudos clínicos. Além disso, desenvolvem estudos próprios em rede. Na opinião de algumas pessoas entrevistadas, melhorar os processos burocráticos e a logística pode contribuir ainda mais para aumentar a atração de estudos para essas redes.

Algumas pessoas participantes deste projeto também destacam a Rede de Institutos Nacionais de Saúde que, como estruturas descentralizadas com cobertura nacional, facilita a realização de pesquisas conjuntas.

Identifica-se espaço de melhoria nas sociedades médicas, que estão mais focadas em temas de formação do que na criação de redes de pesquisa clínica.

## O COMPROMISSO DA INDÚSTRIA DO SETOR.

De modo geral, considera-se que a indústria do setor está comprometida com o desenvolvimento de pesquisas clínicas no México, embora a persistência das barreiras mencionadas faça com que ainda exista uma área de melhoria nesse campo.

A indústria, além de conduzir um número relevante de estudos no país, investiu em infraestrutura, estabeleceu alianças e desenvolveu colaborações tanto com a autoridade reguladora quanto com os centros de pesquisa localizados no México, além de contribuir para a formação de recursos humanos em pesquisa clínica.

As principais barreiras para impulsionar ainda mais esse compromisso da indústria com o desenvolvimento da pesquisa clínica no país dizem respeito principalmente à previsibilidade dos trâmites regulatórios e à disponibilidade de infraestrutura e recursos para a pesquisa clínica nos centros. Outros fatores apontados por algumas pessoas participantes neste projeto incluem os incentivos financeiros e fiscais, bem como a capacidade de recrutamento e a diversidade de participantes nos estudos.

## AÇÕES PARA A DESCENTRALIZAÇÃO: BARREIRA OU OPORTUNIDADE?

Entre as pessoas que participaram deste projeto não há consenso sobre o impacto, como barreira, da falta de ações de descentralização, mas há concordância em considerá-la uma grande oportunidade que permitiria aumentar a qualidade e a representatividade dos estudos ao ampliar o acesso a pacientes, especialmente aqueles situados em áreas rurais ou menos urbanizadas, atraindo estudos para a região.

Para aproveitar essa oportunidade é necessário trabalhar na expansão, para além das zonas mais concentradas, de tecnologias digitais como a telemedicina e dispositivos de monitoramento remoto, o que exige melhorar a conectividade à internet. Também se considera necessário reforçar a conscientização da população nessas áreas e a capacitação dos recursos humanos. Por fim, como barreira importante, citam-se a falta de infraestrutura, dificuldades logísticas de transporte e armazenamento nessas áreas descentralizadas e questões burocráticas.

Algumas pessoas indicam que são necessárias mudanças normativas que permitam implementar ações como o uso da telemedicina ou o envio da medicação ao domicílio.

# PERCEPÇÃO SUBJETIVA DO VALOR DOS ENSAIOS CLÍNICOS PELA POPULAÇÃO.

Como em outros países, a pandemia de COVID-19 representou uma oportunidade para evidenciar, ao público em geral, a relevância desse tipo de pesquisa.

Atualmente, no México, estão sendo realizadas campanhas de informação pública para divulgar o que são os ensaios clínicos, seus benefícios e riscos, bem como as formas de participação, por meio de materiais específicos, seminários e oficinas, além do uso de meios de comunicação tradicionais e digitais. Da mesma forma, algumas associações de pacientes com forte atuação desenvolvem iniciativas de grande impacto nesse sentido.

Quanto à percepção da população sobre os ensaios clínicos, não se registrou um consenso claro entre as pessoas que participaram deste estudo sobre se esse fator constitui ou não uma barreira importante para fomentar a pesquisa clínica no país. Há, no entanto, acordo sobre a importância de difundir e conscientizar a população acerca da pesquisa em saúde, combatendo mitos infundados e criando mecanismos de participação ativa da cidadania nos estudos clínicos, o que é visto como uma oportunidade que o México deve aproveitar.

## INDICADORES RELEVANTES, PÚBLICOS E ATUALIZADOS PARA O DESENVOLVIMENTO DE ESTRATÉGIAS DE MELHORIA EM ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS.

A COFEPRIS e algumas instituições de saúde pública, como o IMSS e o Instituto de Seguridade e Serviços Sociais dos Trabalhadores do Estado (ISSSTE), coletam informações sobre ensaios clínicos autorizados. Essas informações não são sempre completas nem atualizadas.

A plataforma DIGIPRIS também permite identificar os ensaios clínicos registrados no Registro Nacional de Ensaios Clínicos, ainda que essas informações não sejam descarregáveis nem incluam aspectos de interesse competitivo.

O IMSS mantém ainda alguns registros públicos relevantes, como os dados do pessoal pesquisador de sua rede, disponíveis em <https://www.cienciaimss.org/>, que permitem identificar pesquisadores, centros e unidades conforme suas linhas de pesquisa. O registro identifica especificamente o pessoal pesquisador clínico.

Embora atualmente não exista acesso público a indicadores relevantes para monitorar o desempenho do país em pesquisa clínica que permita identificar lacunas e estabelecer estratégias de melhoria baseada em dados (algo considerado fundamental pelas pessoas participantes deste projeto) algumas delas indicam que está em andamento um processo de elaboração e aprimoramento de indicadores em nível estadual. Esses indicadores concentram-se no número de ensaios clínicos, na diversidade dos participantes, nos tempos de recrutamento e na qualidade e segurança dos estudos. Nesse processo tem sido considerada a opinião da indústria do setor, que contribui com suas perspectivas e necessidades.



## OUTRAS BARREIRAS IDENTIFICADAS PELOS PARTICIPANTES NÃO INCLUÍDAS EM SEÇÕES ANTERIORES.

Na opinião de algumas pessoas participantes, grande parte da pesquisa clínica, especialmente a patrocinada, é realizada em centros de pesquisa privados, o que se apresenta como uma barreira para expandir o desenvolvimento desses estudos, ainda mais diante das dificuldades de referência de pacientes.

Por outro lado, a fragmentação do setor público de saúde dificulta a harmonização interna das políticas de pesquisa clínica.

## DESCRIÇÃO DAS FORTALEZAS IDENTIFICADAS PARA O FORTALECIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS.

O México conta com uma **população** muito ampla e **diversa** em termos de etnicidade, genética e condições de saúde. A prevalência de doenças como câncer, diabetes, enfermidades cardiovasculares e obesidade aproxima o país das características observadas em outras nações do hemisfério norte. Sua **localização geográfica**, como ponte entre os Estados Unidos e a América Latina, também o torna muito atrativo para a condução de estudos clínicos.

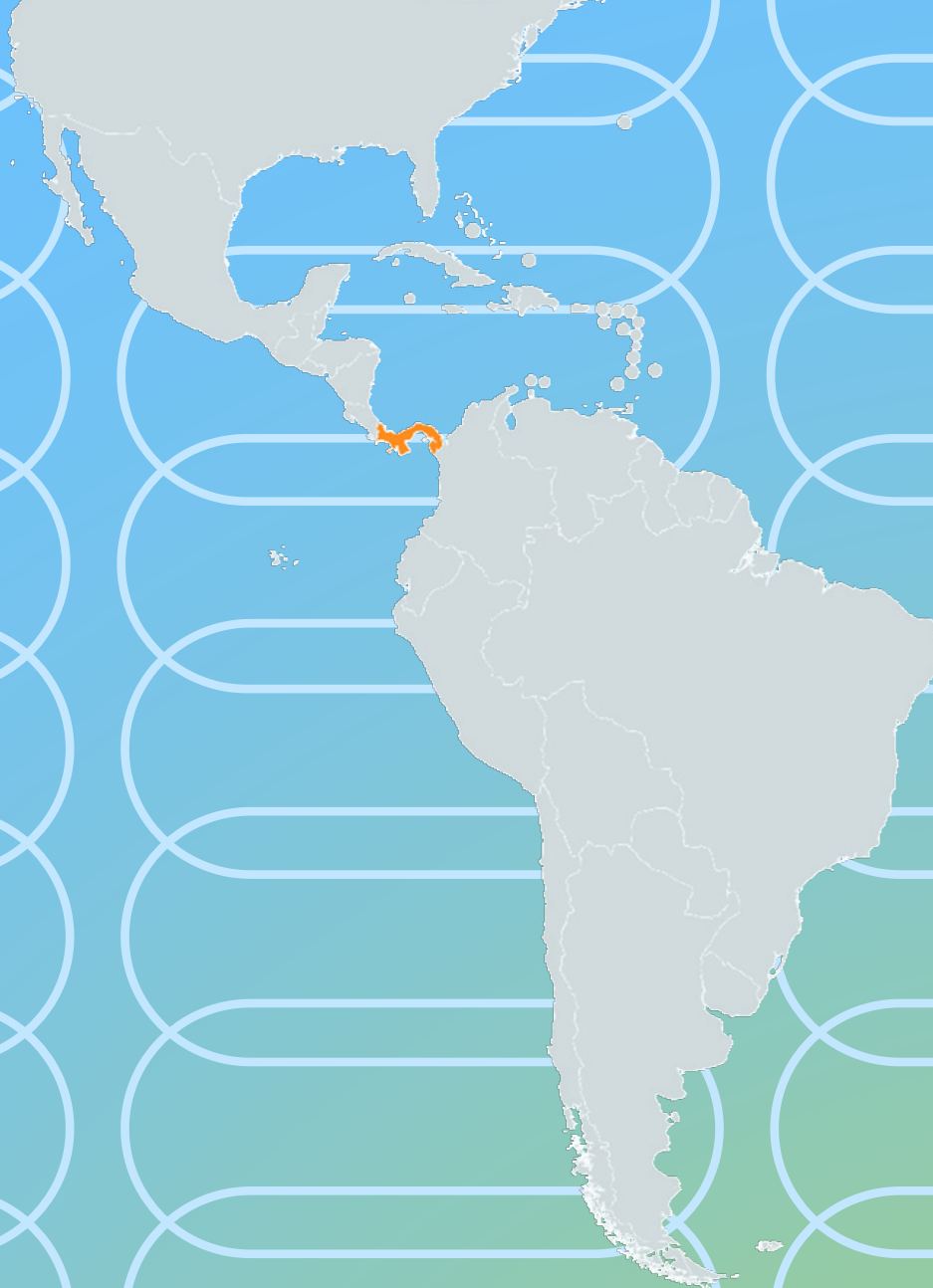
Destaca-se seu **marco regulatório, sólido** e em constante aprimoramento, voltado ao fortalecimento da pesquisa clínica.

O país dispõe de um número relevante de **centros** de pesquisa e **hospitais** de alta especialidade com recursos físicos e humanos capacitados e com experiência na condução de ensaios clínicos. Algumas pessoas entrevistadas destacam que no México foi possível desenvolver estudos de fase I graças à qualidade das instalações e dos profissionais.

O México tem participação expressiva em estudos **multicêntricos** em âmbito global. Essas colaborações internacionais, conduzidas por seus centros de pesquisa e hospitais, fortalecem a capacidade do país para atrair e desenvolver estudos de alta qualidade.

As autoridades sanitárias demonstram clara **disposição** para reduzir as barreiras mencionadas e impulsionar a pesquisa clínica no país, como evidenciado pelas estratégias e medidas de agilização recentemente implementadas.

Algumas instituições conseguiram implantar **prontuários eletrônicos** avançados, incluindo o uso de ferramentas de inteligência artificial, e a COFEPRIS estabeleceu um mecanismo digital para a tramitação das autorizações (DIGIPRIS).



**Panamá**

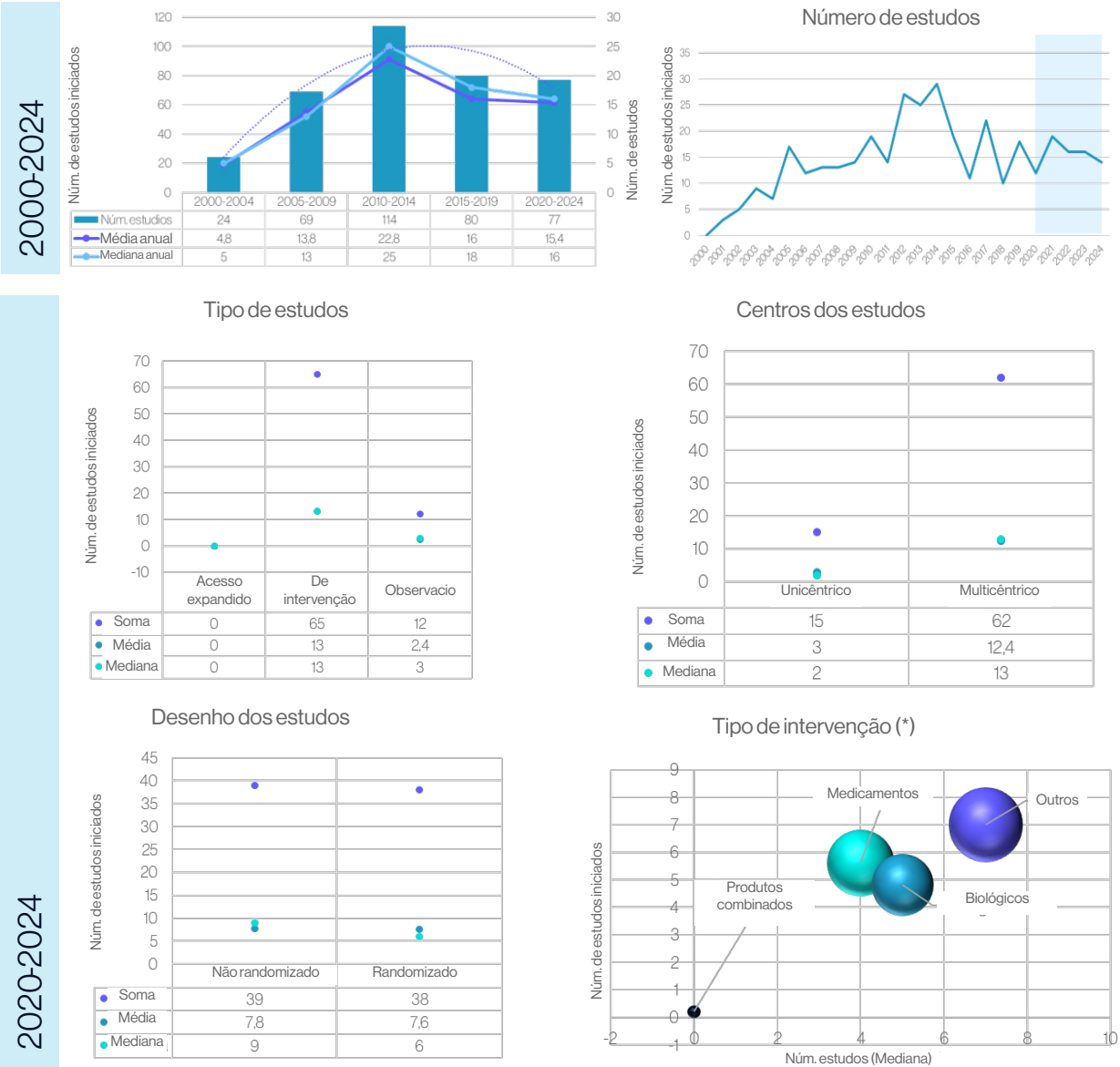
Panamá

DADOS GERAIS

4,46 milhões de habitantes (2023) 59 pessoas por km² (2022)

75.320 quilômetros quadrados (2022) 30% da população rural (2023)

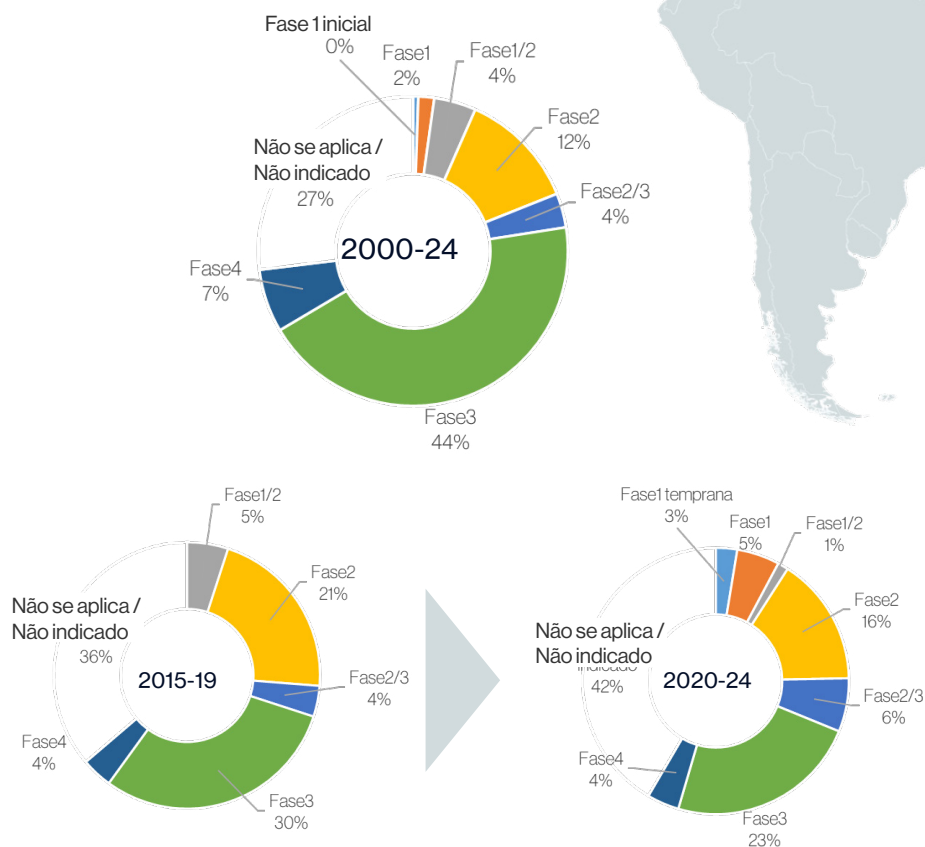
DESEMPENHO EM PESQUISA CLÍNICA EM NÚMEROS



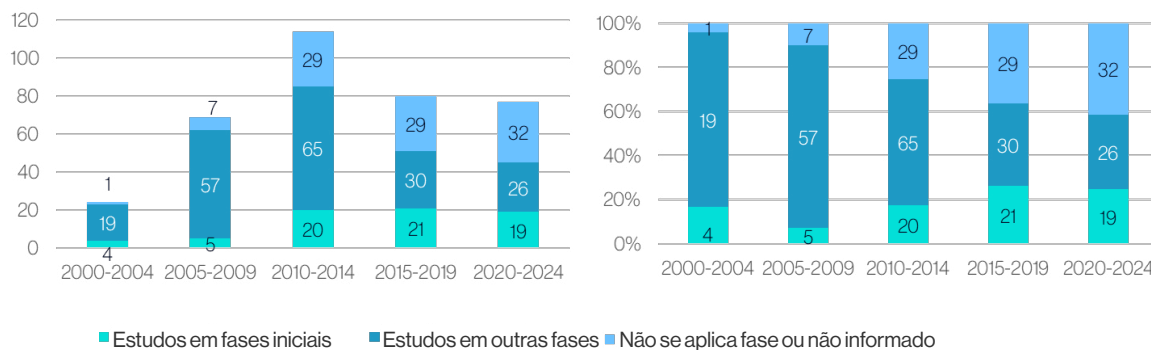
NOTA: Ver metodologia na seção correspondente deste relatório.

(\*) O tamanho das esferas representa o número de estudos iniciados que incluem este tipo de intervenção.

## Fase dos estudos iniciados no período



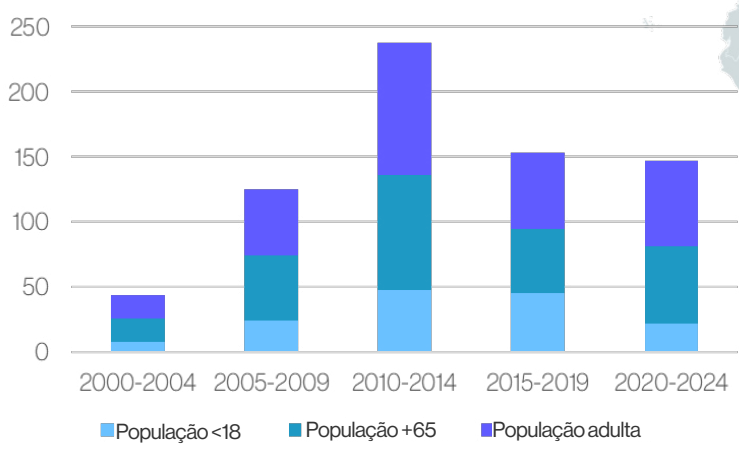
## Estudos em fases iniciais em comparação com os demais estudos. Evolução temporal



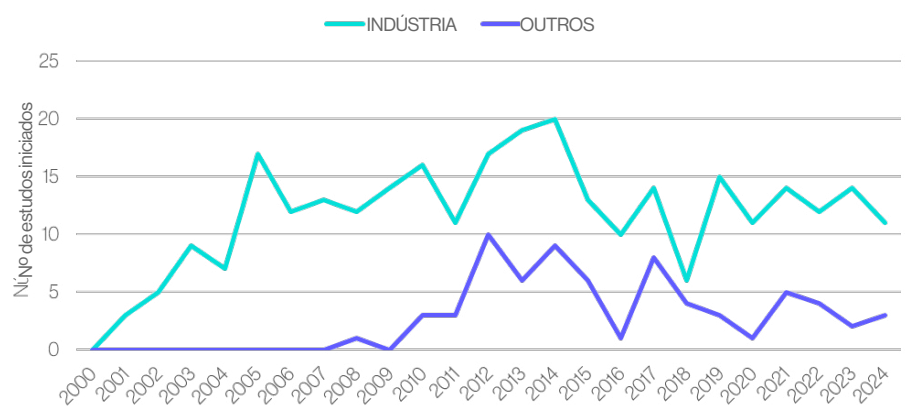
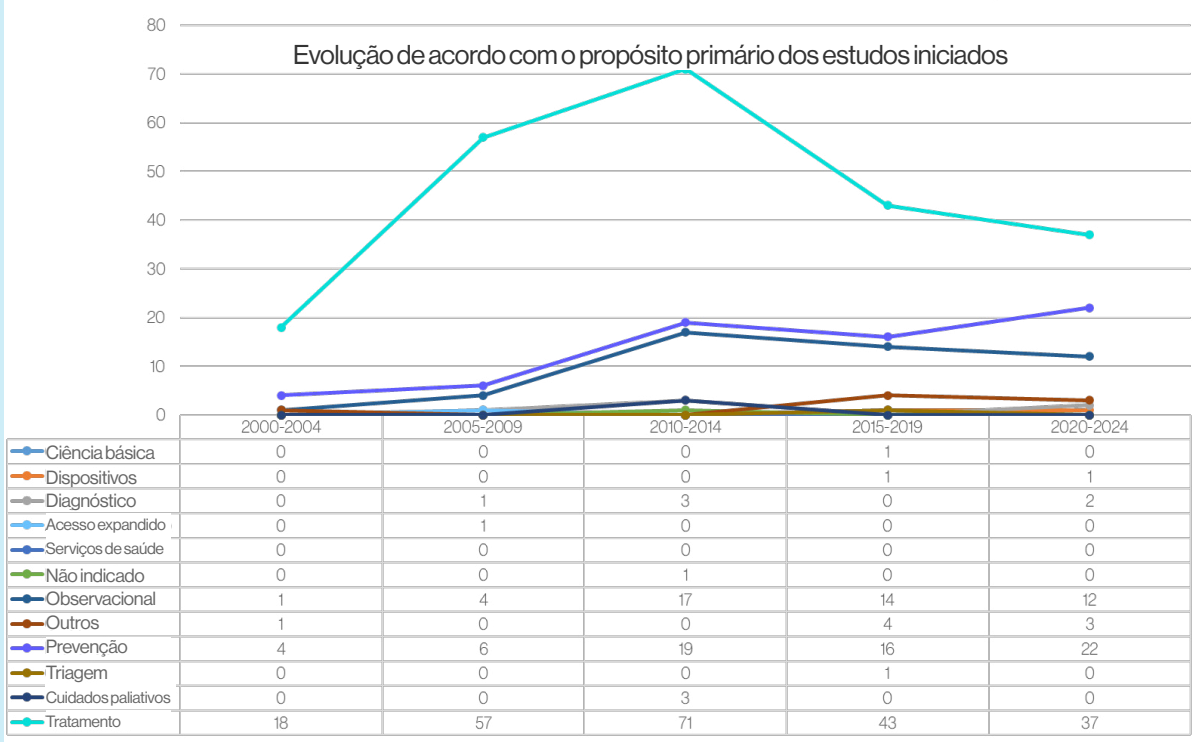
Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

2000-2024

Evolução de acordo com o tipo de população do estudo



Evolução de acordo com o propósito primário dos estudos iniciados



Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório



**Perú**

Perú

DADOS GERAIS

33,85

milhões de habitantes  
(2023)

26

peças  
por km² (2022)

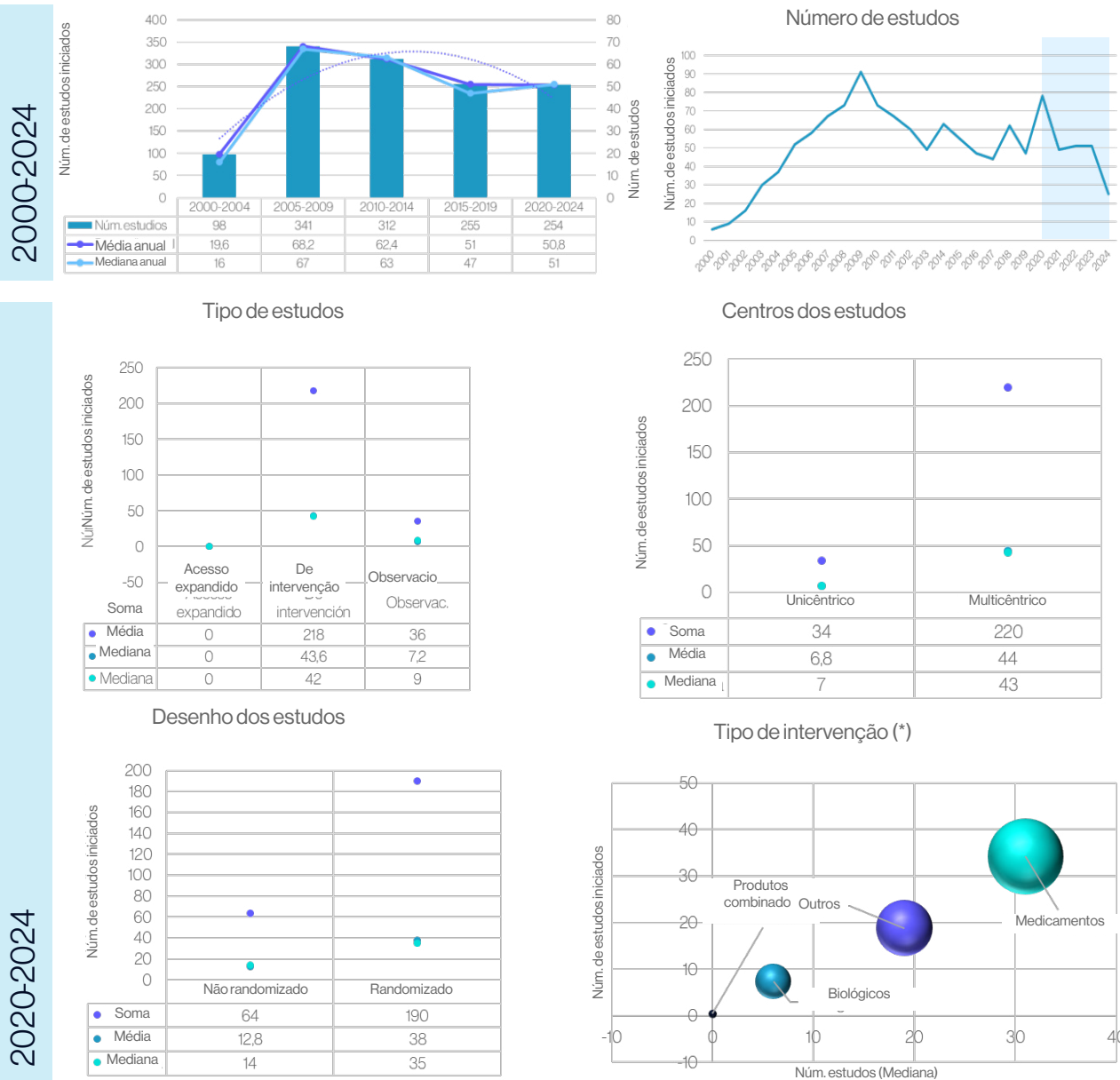
1.285.220

quilômetros  
quadrados (2022)

21%

da população  
rural (2023)

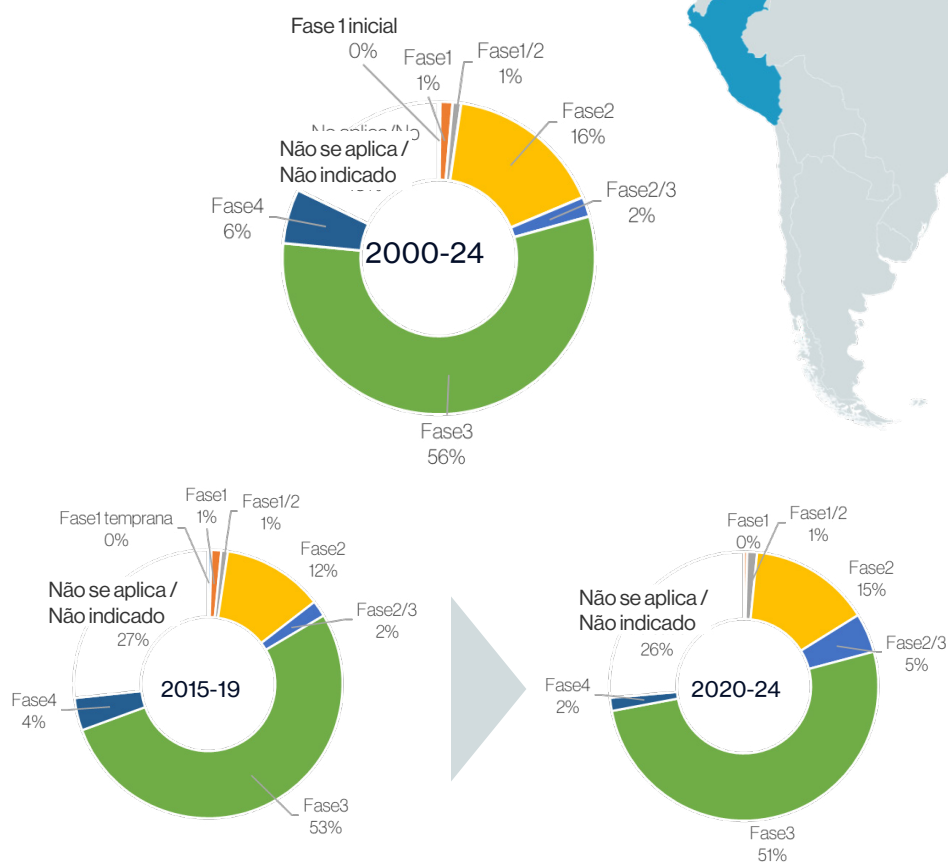
DESEMPENHO EM PESQUISA  
CLÍNICA EM NÚMEROS



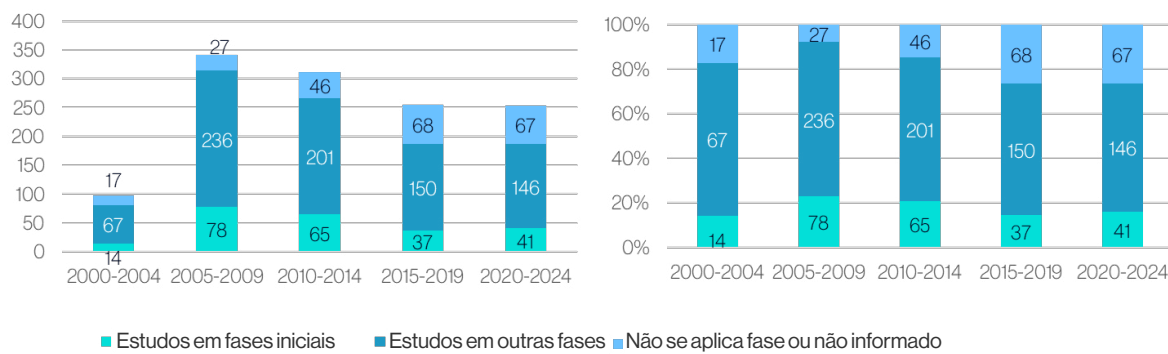
NOTA: Ver metodologia na seção correspondente deste relatório.  
(\*) O tamanho das esferas representa o número de estudos iniciados que incluem este tipo de intervenção.



## Fase dos estudos iniciados no período

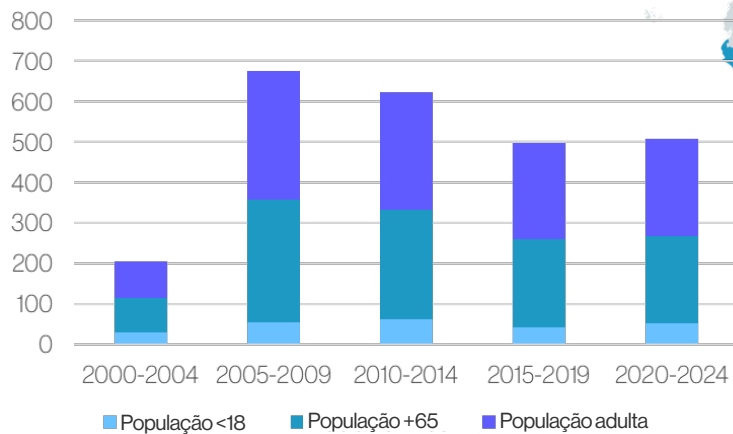


## Estudos em fases iniciais em comparação com os demais estudos. Evolução temporal

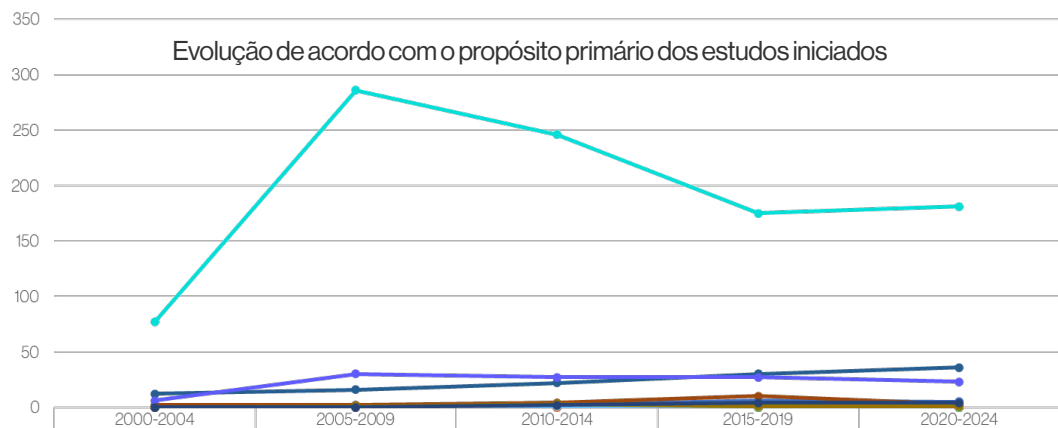


Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

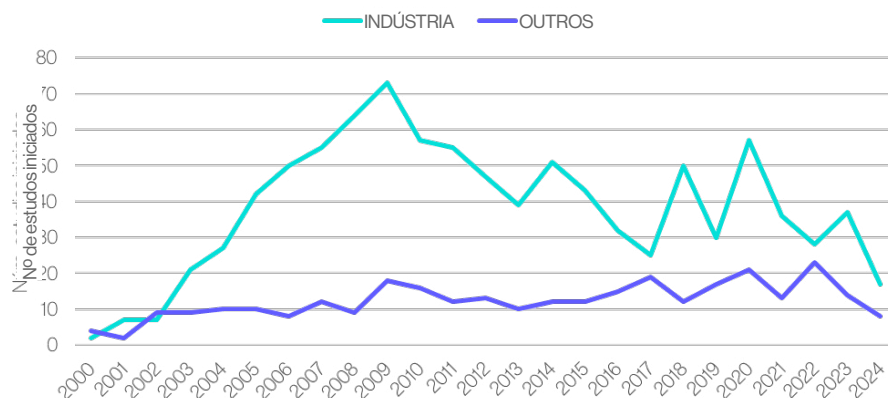
Evolução de acordo com o tipo de população do estudo



Evolução de acordo com o propósito primário dos estudos iniciados

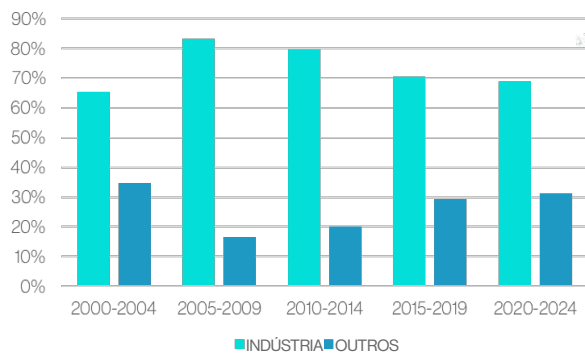


	2000-2004	2005-2009	2010-2014	2015-2019	2020-2024
— Ciência básica	0	2	0	0	1
— Dispositivos	0	0	0	0	0
— Diagnóstico	0	0	1	2	0
— Acesso expandido	0	2	1	0	0
— Serviços de saúde	0	1	2	6	5
— Não indicado	1	1	4	0	0
— Observacional	12	16	22	30	36
— Outros	2	2	4	10	3
— Prevenção	6	30	27	27	23
— Triagem	0	1	3	1	1
— Cuidados paliativos	0	0	2	4	4
— Tratamento	77	286	246	175	181

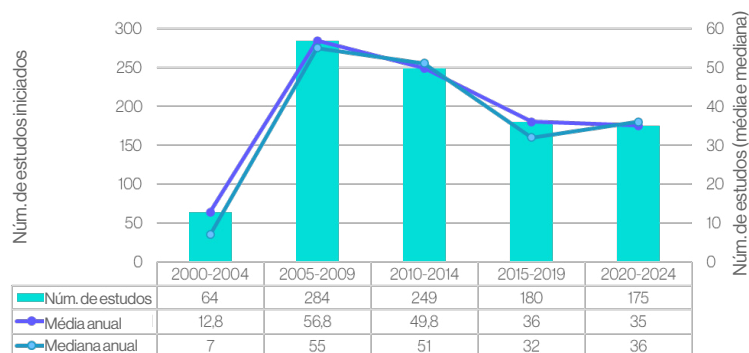


Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

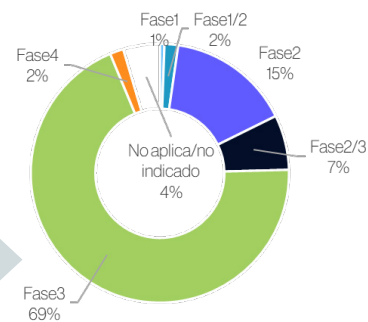
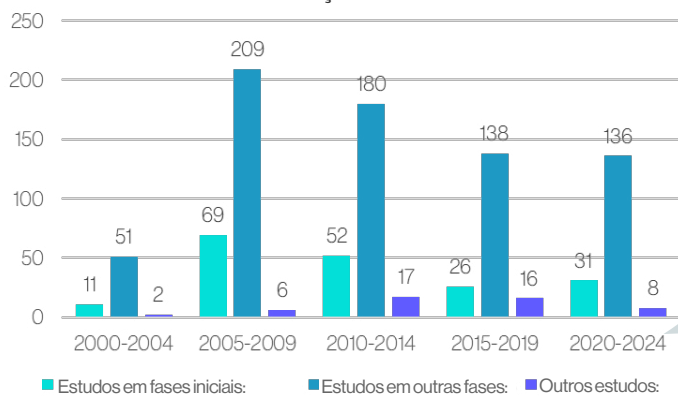
## Evolução em função do tipo de financiador



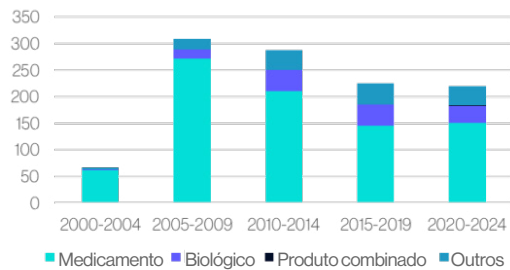
## Evolução dos estudos financiados pela indústria



## Evolução das fases dos estudos financiados pela indústria



## Evolução do tipo de intervenção dos estudos financiados pela indústria



Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

## TEMPOS REGULATÓRIOS

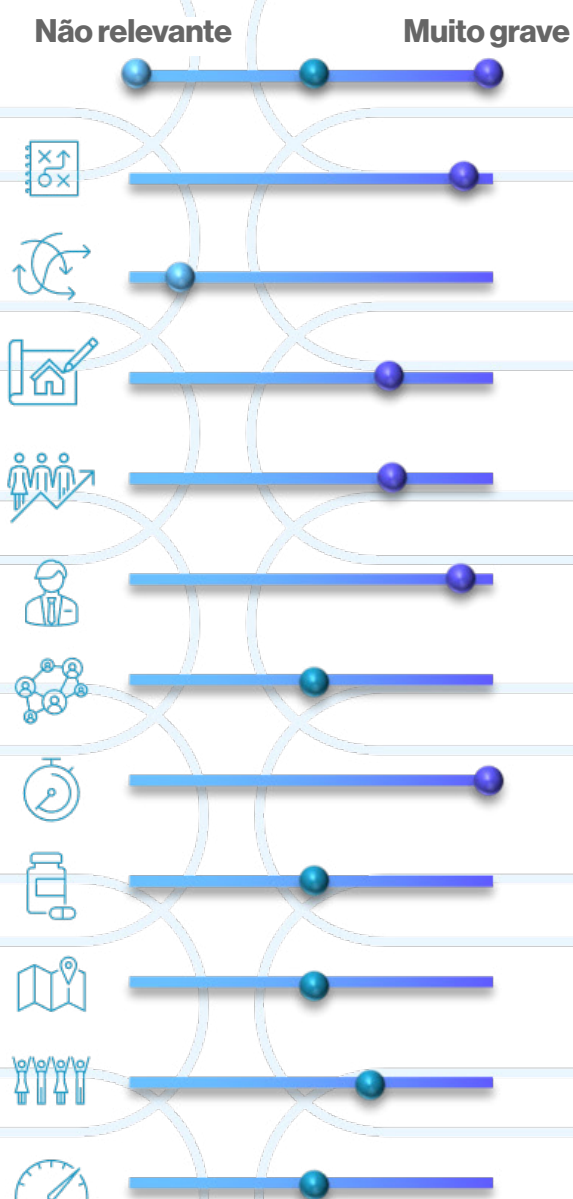
**40-60 dias** para aprovação pelo DIIS,  
segundo o Regulamento<sup>1</sup>

**80-418 dias** para aprovação pelo DIIS em  
2024<sup>2</sup>.

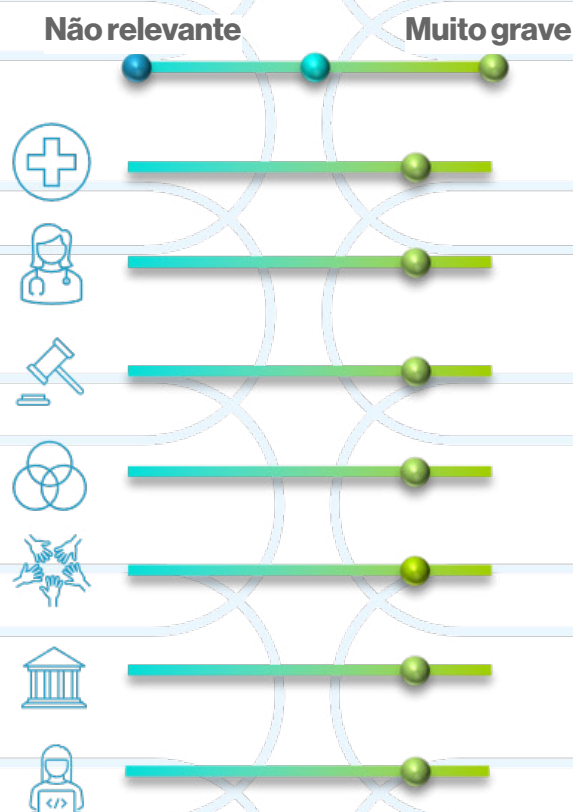
<sup>1</sup>Regulamento de Ensaios Clínicos (DS 021-2017-SA).

<sup>2</sup>Registro Peruano de Ensaios Clínicos (REPEC). Estadísticas.

## RESUMO DAS BARREIRAS AO DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA



## RESUMO DAS PRINCIPAIS FORTALEZAS



# DESCRIÇÃO DE BARREIRAS IDENTIFICADAS PARA O DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS.

## COMPROMISSO E RECONHECIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS.

O Peru definiu as Prioridades Nacionais de Pesquisa em Saúde com base nos problemas sanitários que mais afetam a população. Entre elas incluem-se o câncer, a saúde materna, perinatal e neonatal, as doenças crônicas cardiometabólicas, a saúde mental, as infecções sexualmente transmissíveis (IST) e o HIV/AIDS, as doenças respiratórias com potencial pandêmico, a tuberculose, as doenças metaxênicas e zoonóticas, a saúde bucal, a saúde ambiental e ocupacional, a desnutrição e anemia e os acidentes de trânsito. Para cada uma dessas áreas prioritárias foi seguido um processo participativo que permitiu estabelecer as prioridades de pesquisa para o período 2019–2023, incluindo conhecer a magnitude e distribuição do problema, compreender suas causas e determinantes, formular propostas de soluções ou intervenções para prevenir ou mitigar o problema de saúde, testá-las e avaliar seu impacto.

No entanto, não se identifica uma estratégia global para o fomento da pesquisa clínica no Peru. Embora sejam reconhecidos como positivos alguns avanços, como a reestruturação que permitiu ampliar os recursos da entidade reguladora. Atualmente, cabe ao Instituto Nacional de Saúde (INS) cumprir o regulamento de ensaios clínicos e demais normas relacionadas por meio da Direção de Pesquisa e Inovação em Saúde (DIIS). Além de autorizar os ensaios clínicos, essa Direção é responsável por manter o Registro Peruano de Ensaios Clínicos (Repec). Anteriormente, essa função era desempenhada pelo Escritório de Informação e Transferência Tecnológica (OGITT) do Ministério da Saúde, que contava com menos recursos.

Por parte da indústria farmacêutica e da associação de Organizações de Pesquisa por Contrato (CROs), há um trabalho conjunto com outros atores do sistema de pesquisa clínica, como associações de pacientes, representantes da academia e a Rede de Comitês de Ética em Pesquisa, com o objetivo de constituir um comitê de especialistas que proponha um plano ou estratégia nacional de pesquisa clínica, incluindo tanto a pesquisa local quanto a promovida pela indústria.

A ausência de uma estratégia nessa área, que reflita o reconhecimento do valor da pesquisa clínica para o país e represente um compromisso de longo prazo com essa atividade, constitui, na visão das pessoas que participaram deste projeto, uma das maiores barreiras ao impulso dos ensaios clínicos no país, que desde 2009 mostram uma tendência descendente.

## LEGISLAÇÃO E PROCEDIMENTOS CLAROS, HARMONIZADOS E TRANSPARENTES.

A normativa, segundo as pessoas que participaram deste estudo, não é complexa; os principais problemas se encontram nos pontos suscetíveis a diferentes interpretações, especialmente nos aspectos de apresentação administrativa.

Na elaboração da última diretriz, houve abertura para a participação da indústria do setor, junto com os demais agentes-chave, o que é avaliado de forma positiva.

## AGILIDADE NA TRAMITAÇÃO DE AUTORIZAÇÕES PARA INÍCIO DOS ENSAIOS CLÍNICOS.

Ainda persistem aspectos melhoráveis na norma legal que rege a pesquisa clínica no Peru.

Entre os obstáculos à agilidade na autorização dos estudos, é importante destacar que todo o processo segue uma lógica sequencial. O fato de que os diferentes agentes envolvidos (os Comitês de Ética em Pesquisa, a estrutura da autoridade reguladora responsável pela aprovação técnica e a entidade encarregada de avaliar a segurança e a qualidade do medicamento, a ANM) analisem o conteúdo das solicitações de forma sequencial prolonga os prazos. Embora seja considerada uma modificação factível, ela exige uma alteração legal que deve seguir um caminho complexo, mas possível, segundo as pessoas que colaboraram neste projeto.

Considera-se também que a autorização de importação, embora não constitua uma barreira, já que a DIGEMID, a entidade responsável, emite a aprovação em sete dias após o pagamento da taxa correspondente, sem necessidade de avaliação própria, pois os insumos já foram aprovados pela DIIS, é um trâmite que poderia ser automatizado facilmente.

No entanto, o maior obstáculo apontado pelas pessoas participantes neste estudo é o descumprimento dos prazos máximos para a autorização dos estudos, que se distanciam do que estabelece a norma legal. O regulamento de ensaios clínicos (aprovado pelo Decreto Supremo nº 021-2017-SA) estipula um prazo máximo de 40 dias úteis para a emissão da autorização do ensaio clínico, prazo que é suspenso até a recepção de informação complementar pelo patrocinador. Para ensaios clínicos com produtos biológicos e outros que exijam a criação de comissões, o prazo máximo é de 60 dias.

A informação sobre os tempos de autorização disponível no Registro Peruano de Ensaio Clínicos (Repec) mostra valores médios muito superiores a essas cifras, com um máximo, no período 2018–2024, de 266 dias úteis em 2023. No entanto, o intervalo é bastante amplo, com um mínimo de 122 dias úteis e um máximo de 464. Observa-se uma tendência de redução dos prazos: em 2024, eles caíram para 170 dias, com um mínimo de 80 e um máximo de 418. Segundo essa mesma fonte, em 2024 a DIIS levou em média 97 dias para avaliar os estudos, e a DIGEMID, 138. Já os patrocinadores, sejam entidades ou pessoas físicas, levaram em média 67 dias em seu processo.

Essa variabilidade em relação ao que estabelece a norma cria, para os patrocinadores, uma incerteza sobre os prazos do processo, o que pode ser um fator de desincentivo, especialmente em ensaios clínicos competitivos.



# ESPAÇOS E EQUIPAMENTOS PARA A PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS.

Reconhece-se a necessidade de espaços e equipamentos específicos para o desenvolvimento da pesquisa clínica, especialmente nos centros públicos, onde é considerada uma barreira muito significativa.

No Peru, para a realização de ensaios clínicos é necessário o registro prévio no Registro Peruano de Ensaios Clínicos do Instituto Nacional de Saúde (INS), além de contar com o Registro Nacional de Instituições Prestadoras de Serviços de Saúde vigente.

Os requisitos mínimos estabelecidos para o registro de um centro de pesquisa (público ou privado) incluem: dispor de uma área de hospitalização, uma área de consultório, de consentimento informado e avaliação médica, uma área de enfermagem para aferição de sinais vitais e triagem equipada, sala de espera, sanitários para a equipe de pesquisa e outros para os participantes do estudo, uma área independente de administração e gestão, uma área de armazenamento do produto em investigação com acesso controlado, uma área de dispensação, uma área de coleta de amostras, uma área de laboratório clínico com certificados de calibração vigentes para cada equipamento, uma área de processamento e armazenamento de amostras com seus certificados de calibração e uma área de urgências e emergências com acesso dotado de infraestrutura e equipamentos adequados.

Quanto ao equipamento, exige-se que todos estejam calibrados, incluindo como requisito mínimo dispor de um kit de primeiros socorros na área de administração do produto em investigação e equipamentos informáticos como computador, impressora, fotocopadora, scanner e acesso à internet.

Apesar disso, as pessoas participantes deste projeto identificam a ausência de determinados serviços no setor público, como equipamentos de imagem médica ou laboratórios, o que exige a sua subcontratação sempre que o protocolo permita.

Por outro lado, muitos desses centros de pesquisa correspondem à atividade de um único pesquisador ou pesquisadora principal, sem que isso necessariamente implique capacidade para realizar ensaios clínicos em qualquer especialidade do centro, nem permita otimizar o uso de equipamentos e recursos humanos gerais. Também são reconhecidas carências nos espaços destinados à monitorização dos estudos, no armazenamento e na capacidade da farmácia hospitalar, entre outros aspectos. Isso leva algumas pessoas participantes a estimarem que a proporção entre estudos promovidos externamente realizados no setor privado e aqueles realizados no setor público seja de 60:40.

Observa-se igualmente uma forte concentração de centros de pesquisa (públicos e privados) localizados majoritariamente em Lima.



Embora sejam identificados planos para a construção de novos hospitais no Peru, estes não incluem as necessidades de espaços adequados para realizar pesquisa clínica.

Para reduzir essas barreiras, alguns patrocinadores estabelecem convênios de colaboração com centros de pesquisa para equipá-los com espaços e equipamentos adequados às exigências dos protocolos, mas isso constitui uma barreira para a indústria devido às fortes restrições impostas por suas políticas de boas práticas (compliance).

Além disso, o INS está desenvolvendo a história clínica universal e interoperável, uma ferramenta útil para identificar, quando necessário, participantes potenciais ou estimar a capacidade de recrutamento dos centros.

Em síntese, esta barreira é considerada muito relevante no setor público, muito mais intensa do que no setor privado, e está relacionada, em alguns casos, com a forte pressão assistencial e o escasso valor que as direções dos centros de saúde públicos atribuem à pesquisa clínica.

Fonte: Formulário FPR-DIIS-023 Edição nº 1. Declaração Jurada de Cumprimento dos Requisitos Mínimos de CI.

## RECURSOS HUMANOS CAPACITADOS E MOTIVADOS PARA O DESENVOLVIMENTO DE ESTUDOS CLÍNICOS.

O Conselho Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação mantém a plataforma RENACYT, o Registro Nacional Científico, Tecnológico e de Inovação Tecnológica das pessoas físicas que realizam atividades de ciência, tecnologia e inovação no Peru, de pessoas peruanas que realizam essas atividades fora do país e de pessoas não residentes que mantêm um compromisso com alguma entidade peruana para desenvolver P&D&I no Peru.

No total, o registro inclui 2.427 pesquisadoras e pesquisadores da área OCDE das Ciências Médicas e da Saúde, dos quais 681 são pesquisadoras e pesquisadores em Medicina Clínica. Desses, 436 se encontram na região de Lima, seguidos pelos 71 que exercem sua atividade em La Libertad, uma distribuição altamente concentrada.

Do total de profissionais registrados em Medicina Clínica, apenas 23 pertencem à categoria de Pesquisador(a) Distinguido(a) e 15 ao nível I. A maior parte desses profissionais se localiza no nível VII (299), seguidos pelos níveis VI (101) e V (90). Os níveis II a IV incluem, em média, 51 profissionais. Esses níveis estão ligados a incentivos econômicos.

Quanto à titulação, 24% têm doutorado, 29% possuem mestrado e 39% possuem título profissional. O restante é composto por pessoal sem formação superior, com título de bacharel ou estudantes.

A maior parte desses profissionais, 70%, são homens, enquanto 30% são mulheres.

Por outro lado, quanto ao número mínimo de pessoal científico ou de apoio que um centro de pesquisa deve possuir para poder realizar ensaios clínicos, exige-se apenas contar com um pesquisador responsável pelo centro e um coordenador de estudos de pesquisa, além de uma lista de pessoal designado e registrado em conselho profissional, embora não tenha sido possível identificar proporções mínimas exigidas. Além disso, o centro deve contar com um programa calendarizado de

capacitação do pessoal de saúde (técnico e auxiliar), relacionado com ensaios clínicos, de acordo com suas funções e atividades atribuídas.

Embora o Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia disponibilize fundos competitivos para promover a pesquisa, estes se concentram especialmente na pesquisa básica de laboratório vinculada às universidades, sem que se identifique uma política pública voltada a fortalecer os recursos humanos para o desenvolvimento da pesquisa clínica no setor público.

Outras limitações para a formação e motivação de recursos humanos para a pesquisa clínica no Peru, especialmente nos centros do sistema público de saúde, incluem a falta de tempo protegido para pesquisa, a ausência de formação universitária específica para ensaios clínicos, já que muitas instituições formam em epidemiologia e metodologia da pesquisa, deixando de lado aspectos mais vinculados às atividades necessárias para iniciar e conduzir estudos clínicos. Este aspecto é muito importante para sensibilizar o pessoal clínico sobre o valor e o impacto da pesquisa clínica.

Por fim, ao longo de 2024 o INS desenvolveu diferentes ações de fomento da pesquisa clínica:

Realizou duas ações formativas virtuais, com duração de 7,5 horas, dirigidas aos membros dos Comitês Institucionais de Ética em Pesquisa (CIEI) que participam da avaliação da documentação relacionada a ensaios clínicos.

Durante o mês de maio lançou a campanha “Mês da pesquisa clínica”, que incluiu cursos, sessões plenárias e palestras em formato virtual para divulgar aspectos específicos dos ensaios clínicos.

Apesar disso, as pessoas que participaram deste estudo identificam a necessidade de manter um número suficiente de profissionais na agência reguladora e nos Comitês de Ética em Pesquisa para garantir o cumprimento dos prazos estabelecidos na norma.

Por tudo isso, os recursos humanos são considerados uma barreira muito importante para o desenvolvimento de ensaios clínicos no Peru, especialmente no setor público.

Fonte dos dados sobre pessoal pesquisador: disponível em <https://servicio-renacyt.concytec.gob.pe/datosrenacyt/>  
Informação atualizada em 25 de abril.

Fonte dos dados sobre requisitos de recursos humanos para centros de pesquisa: Formulário FPR-DIIS-023 Edição nº 1.  
Declaração Jurada do Cumprimento dos Requisitos Mínimos de CI.

# ESTRUTURAS DE GESTÃO DA PESQUISA CLÍNICA EM CENTROS DE SAÚDE

Não existem no Peru estruturas de gestão da pesquisa clínica nos centros públicos de pesquisa em saúde. Isso faz com que recaia sobre o pesquisador principal dos estudos a gestão administrativa e financeira dos projetos, sem necessariamente contar com recursos humanos especializados nessas funções.

Por outro lado, não existe um mecanismo para que os valores provenientes dos custos indiretos gerados pelos estudos possam ser canalizados diretamente para o próprio centro de saúde onde são realizados, de forma a possibilitar melhorias locais ou estratégias para fomentar a pesquisa clínica.

Na opinião das pessoas que participaram deste projeto, esse fato contribui para desestimular o desenvolvimento de pesquisas clínicas nos hospitais públicos.

Trata-se de uma barreira muito importante para o fomento da pesquisa clínica no setor público.

## REDES DE PESQUISA PARA POTENCIALIZAR OS ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS

No Peru não foram desenvolvidas redes de pesquisa específicas para impulsionar a pesquisa clínica. No entanto, as sociedades científicas peruanas são, segundo algumas pessoas entrevistadas, instituições sólidas que incluem entre seus focos de atuação o desenvolvimento da pesquisa clínica. Da mesma forma, dispor de um registro de pesquisadores em medicina clínica (RENACYT) é considerado uma iniciativa de interesse nesse âmbito.

Quanto à percepção dessa barreira, algumas pessoas participantes a consideraram relevante para potencializar os ensaios clínicos.

## O COMPROMISSO DA INDÚSTRIA DO SETOR

Embora exista interesse da indústria em impulsionar os ensaios clínicos no Peru, o número de empresas estabelecidas no país é atualmente muito reduzido.

A indústria tem trabalhado nos últimos anos junto à autoridade reguladora para melhorar os prazos de avaliação dos estudos, aproximando-os dos tempos indicados na nova norma legal implantada em 2017.

AALAFARPE divulga em seu site suas atividades, entre as quais ações para promover o conhecimento sobre os ensaios clínicos e seu impacto entre a sociedade peruana. Também divulga fóruns e encontros por meio de suas redes sociais, onde podem ser visualizados vídeos desses eventos ao vivo.

Por sua vez, a APOICC, Associação Peruana de Organizações de Pesquisa Clínica por Contrato, promove o desenvolvimento de recursos humanos por meio de atividades de capacitação para pesquisa clínica de qualidade no Peru.

Com a colaboração de outros agentes, incluindo associações de pacientes, pessoal pesquisador e a Rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CIEI), ambas as instituições trabalham para criar um comitê de especialistas em pesquisa clínica que inclua também a autoridade reguladora e permita avançar na definição de uma estratégia nacional para impulsionar essa atividade. Considera-se necessário articular o MEF (Ministério da Economia e Finanças) e a COMEZ (sigla não identificada no texto original) para promover a atividade.

Apesar disso, as pessoas participantes consideram que ainda há margem de melhoria no compromisso do setor farmacêutico.

## AÇÕES PARA A DESCENTRALIZAÇÃO: BARREIRA OU OPORTUNIDADE?

Como em outros lugares, a pandemia causada pela COVID-19 impulsionou a implementação de ações de descentralização dos estudos clínicos.

Na opinião das pessoas participantes deste projeto, as ações de descentralização dos estudos no Peru representam mais uma oportunidade do que uma barreira para o avanço desse tipo de pesquisa.

Isso se deve ao fato de que a população peruana está fortemente concentrada na zona urbana. No entanto, essa grande concentração implica um crescimento da cidade que torna os deslocamentos internos um problema. Nesse sentido, atividades de descentralização baseadas em tecnologia podem representar um apoio importante.

Da mesma forma, podem ampliar a diversidade dos estudos clínicos ao aproximá-los de populações fora do núcleo urbano, aspecto de especial interesse para a autoridade reguladora.

Algumas atividades possíveis de descentralização, como a participação de centros satélites ou a coleta de amostras biológicas na casa do paciente, são dificultadas pela forte concentração de centros de pesquisa, equipamentos essenciais (como imagem médica e laboratórios) e serviços logísticos (por exemplo, transporte de amostras biológicas) na área urbana de Lima.

Atualmente, algumas iniciativas de descentralização começam a ser implementadas no Peru, como soluções de telemedicina, e a autoridade reguladora trabalha em outras, como o consentimento informado digital.

# PERCEPÇÃO SUBJETIVA DO VALOR DOS ENSAIOS CLÍNICOS PELA POPULAÇÃO

Como em outros países, reconhece-se o impulso que, durante a pandemia causada pela COVID-19, foi dado ao conhecimento da população em geral sobre a pesquisa clínica e sua importância. No entanto, embora se considere que a sociedade peruana tenha aumentado, em certa medida, seu entendimento sobre o tema, ainda há um caminho a percorrer.

Alguns participantes deste estudo reconhecem o impacto negativo de casos amplamente divulgados, como o Vacunagate em 2020, ou a suspensão, em 2015, dos ensaios clínicos em população pediátrica e em grupos vulneráveis com base em incentivos, que permanecem no imaginário coletivo.

Um aspecto positivo é que, no país, existem associações de pacientes muito comprometidas com o fortalecimento da pesquisa clínica, embora em número reduzido. A visão do paciente sobre o ensaio clínico como fonte de grande valor foi destacada por algumas das pessoas participantes deste estudo. Em todos os casos, é muito bem avaliada a participação de representantes de associações de pacientes no comitê de especialistas impulsionado pela ALAFARPE e pela APOICC.

Por fim, embora não tenha sido implementada uma estratégia de comunicação conjunta para transmitir à sociedade o conhecimento necessário sobre as condições em que os estudos são conduzidos, os mecanismos que garantem a participação informada e voluntária e as medidas de proteção aos participantes, bem como sua utilidade e impacto socioeconômico, o Instituto Nacional de Saúde (INS) mantém uma seção em sua página web destinada a aproximar a pesquisa clínica da população. Além de informações centradas fundamentalmente no consentimento informado e a informação e na proteção aos participantes, é possível consultar a história dos processos normativos relacionados aos ensaios clínicos no Peru, acessar a lista de estudos em andamento no país e verificar os canais para comunicar qualquer violação de direitos ou apresentar denúncias (incluindo atendimento telefônico, por e-mail ou presencial).

No entanto, identificam-se apenas dois documentos informativos ao cidadão no arquivo disponível no site do INS: um boletim informativo ao cidadão (2016) e uma infografia explicativa sobre o REPEC (2023).

Por tudo isso, considera-se que o desconhecimento da população em geral sobre os ensaios clínicos constitui uma barreira de impacto intermediário para fomentar esses estudos.

# INDICADORES RELEVANTES, PÚBLICOS E ATUALIZADOS PARA O DESENVOLVIMENTO DE ESTRATÉGIAS DE MELHORIA EM ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS

O Peru é um dos poucos países analisados que dispõe de indicadores públicos e atualizados mantidos pela autoridade reguladora, incluindo alguns dados críticos para a competitividade do país em pesquisa clínica, como os tempos de autorização dos estudos.

O Registro Peruano de Ensaio Clínico (REPEC) conta com uma ferramenta de consulta que permite, além de identificar estudos de interesse, consultar:

- O número de ensaios clínicos autorizados e não autorizados por ano desde 2021.
- A comparação do número de ensaios clínicos autorizados entre o primeiro trimestre do ano corrente e o correspondente ao ano anterior, incluindo a comparação mensal.
- A evolução do tempo médio de avaliação em dias úteis, com indicação dos valores mínimo e máximo.
- A comparação dos tempos de autorização dos ensaios clínicos entre o primeiro trimestre do ano em curso e o correspondente ao ano anterior, incluindo separadamente os tempos da Direção Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas (DIGEMID), do patrocinador e da Direção de Pesquisa e Inovação em Saúde (DIIS).
- O número de solicitações autorizadas por fase de estudo, com possibilidade de analisar a evolução temporal desde 2021.
- O número de solicitações autorizadas por especialidade médica, com possibilidade de analisar a evolução temporal desde 2021.

Essas informações são públicas e acessíveis por meio do site do INS.

Todas as pessoas entrevistadas consideram essa iniciativa de alto valor, que poderia ser aprimorada com a incorporação de informações adicionais, como os tempos de autorização dos Comitês de Ética em Pesquisa (CIEI) ou dados sobre o início dos estudos, o recrutamento e seus prazos.

Por essa razão, no Peru os indicadores representam uma barreira menor quando comparados com outros aspectos mencionados anteriormente neste documento.



## DESCRIÇÃO DAS FORTALEZAS IDENTIFICADAS PARA O FOMENTO DA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS.

As pessoas que participaram deste estudo consideram uma fortaleza a normativa estabelecida no Regulamento de Ensaios Clínicos (Decreto Supremo n.º 021-2017-SA), considerada clara e alinhada às necessidades dessa atividade.

Reconhece-se também como fortaleza a **disposição positiva** da autoridade regulatória em melhorar as condições que tornem o Peru um país atrativo para a realização de pesquisa clínica.

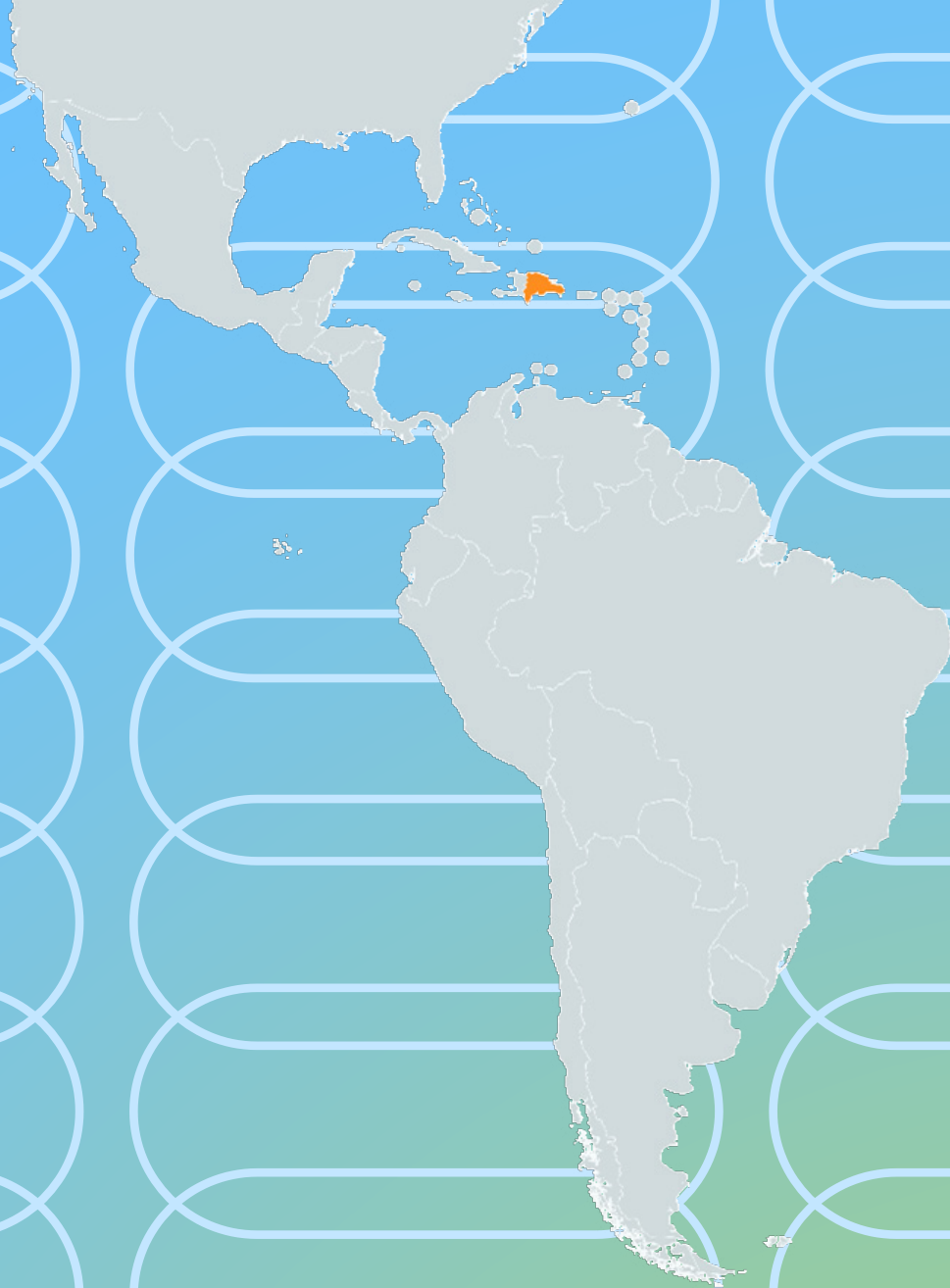
O Peru conta ainda com um tamanho populacional relevante na região e com grande **diversidade** populacional.

O **sistema de saúde** peruano, representado pelo Ministério da Saúde e pelo Seguro Social de Saúde, figura entre as 20 instituições mais importantes no índice global SCImago sobre pesquisa em saúde na América Latina, ficando atrás apenas de instituições brasileiras e mexicanas. O Hospital Edgardo Rebagliati Martins ocupa o 16º lugar no índice de inovação em saúde na América Latina segundo esse mesmo ranking.

Algumas pessoas identificam uma tendência positiva no crescimento da **massa crítica de pesquisadoras e pesquisadores** interessados em impulsionar a pesquisa clínica no país ao compreenderem seus benefícios.

Destaca-se também a existência de **espaços colaborativos** que buscam crescer, como a rede de comitês de ética ou as associações de pacientes. No Peru, os movimentos sociais têm grande relevância, o que favorece a existência de associações de pacientes fortes, algumas das quais têm grande interesse em pesquisa clínica por reconhecerem seu impacto positivo, sendo um apoio significativo sobretudo na difusão e no conhecimento dessa atividade. As sociedades científicas que reúnem profissionais de saúde também incluem a pesquisa clínica entre seus objetivos.

O Peru realizou um esforço importante no que diz respeito à **digitalização**, como a implementação da história clínica eletrônica interoperável (em processo) e a criação de indicadores transparentes que permitem identificar gargalos na pesquisa clínica.



# **República Dominicana**

República Dominicana

DADOS GERAIS

11,33

milhões de habitantes

(2023)

233

peças

por km² (2022)

146.839

quilômetros

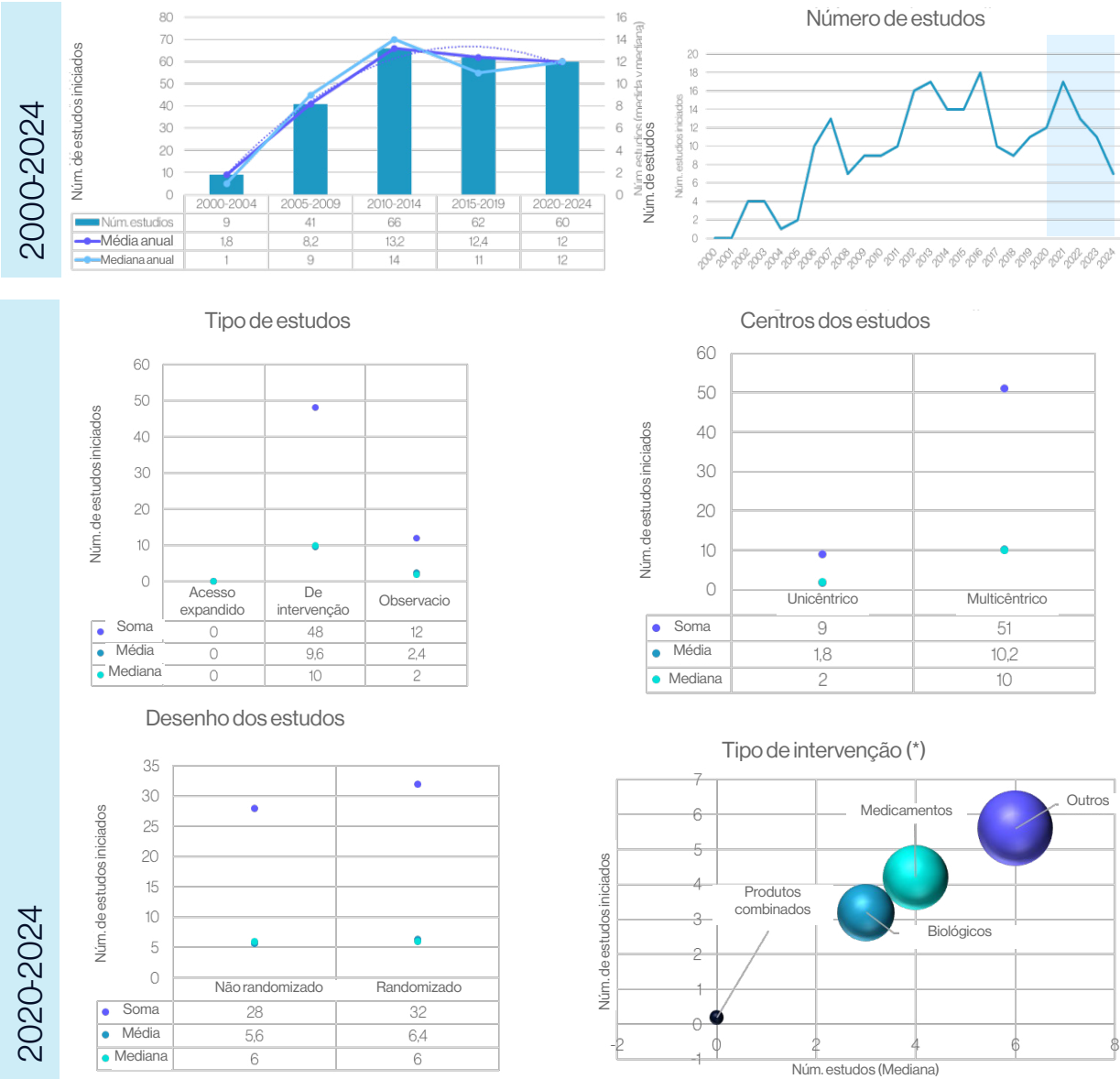
quadrados (2022)

16%

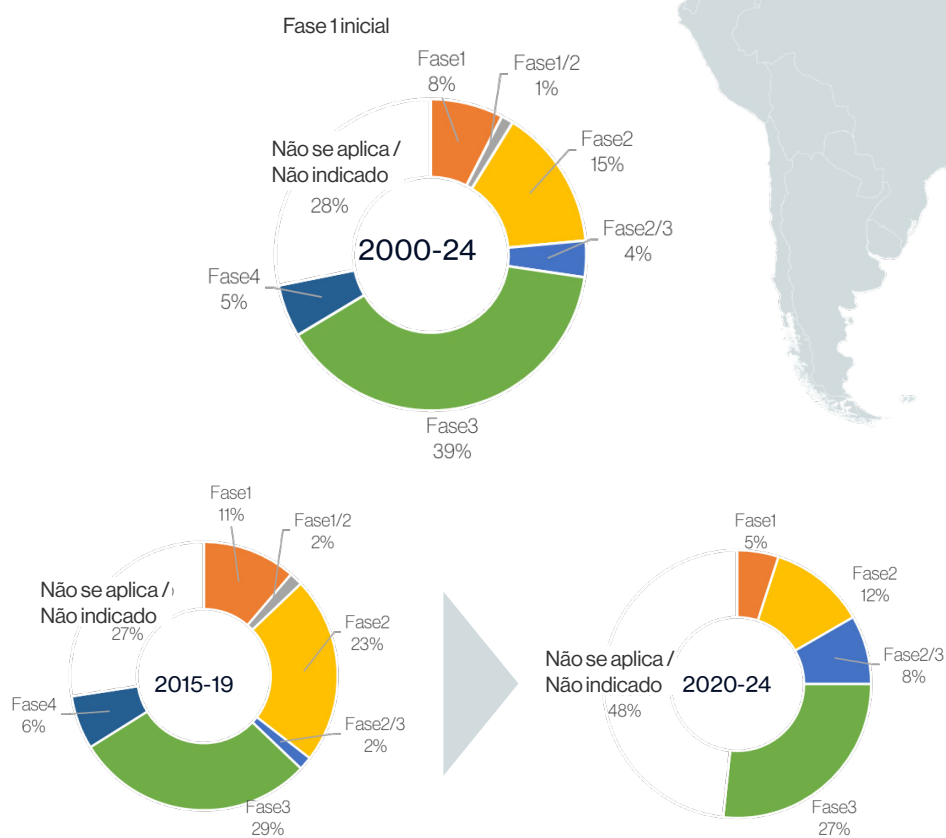
da população

rural (2023)

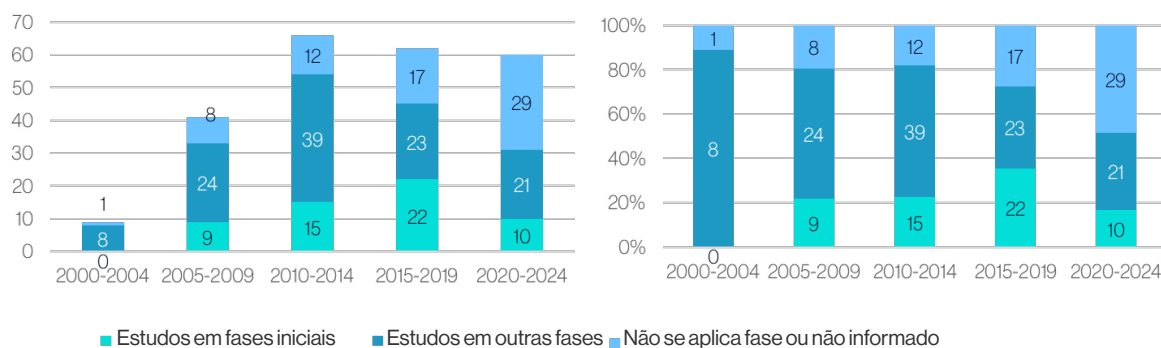
DESEMPENHO EM PESQUISA CLÍNICA EM NÚMEROS



## Fase dos estudos iniciados no período

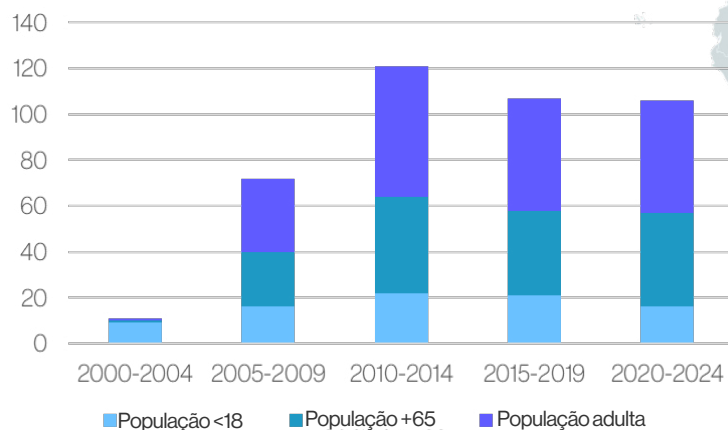


## Estudos em fases iniciais em comparação com os demais estudos. Evolução temporal

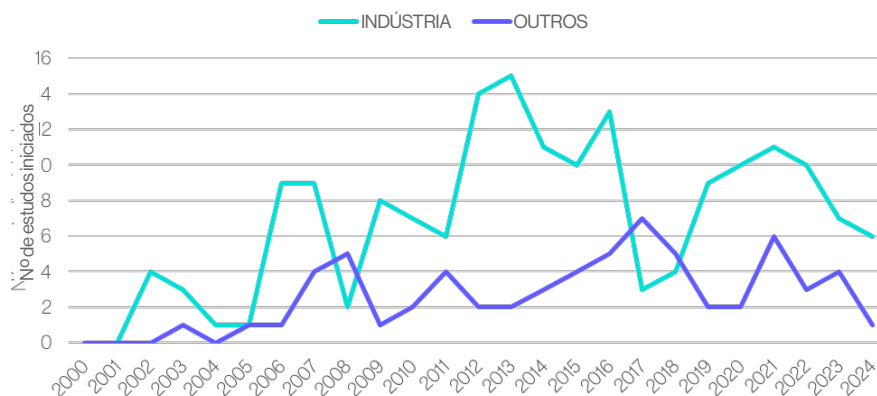
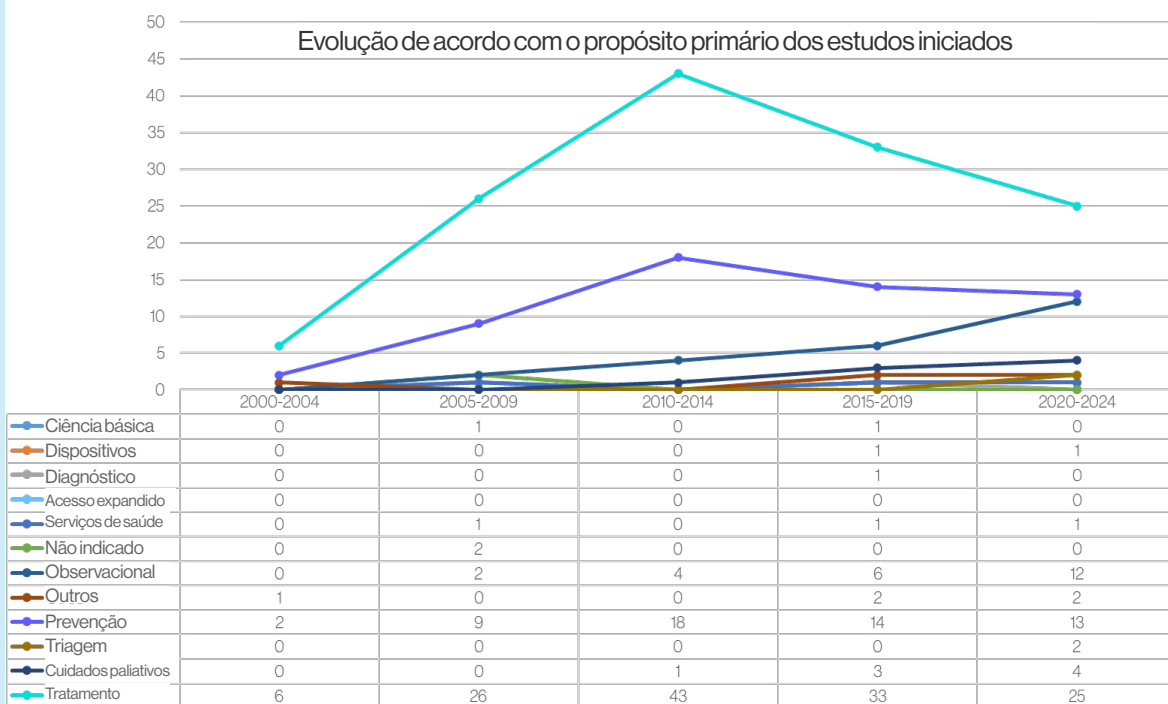


Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

Evolução de acordo com o tipo de população do estudo

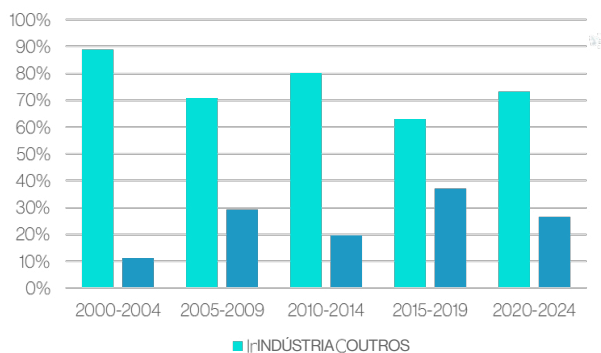


Evolução de acordo com o propósito primário dos estudos iniciados

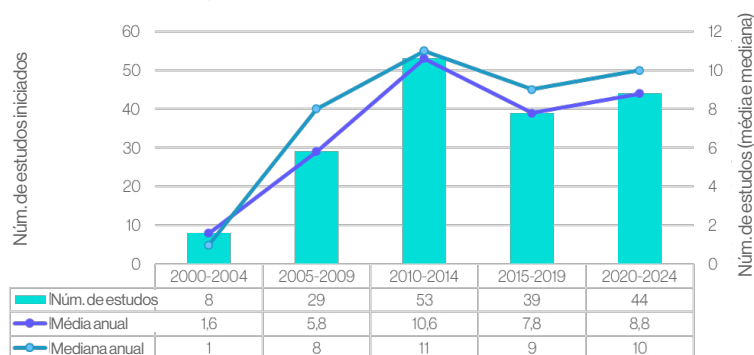


Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório

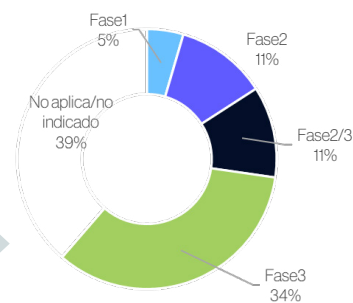
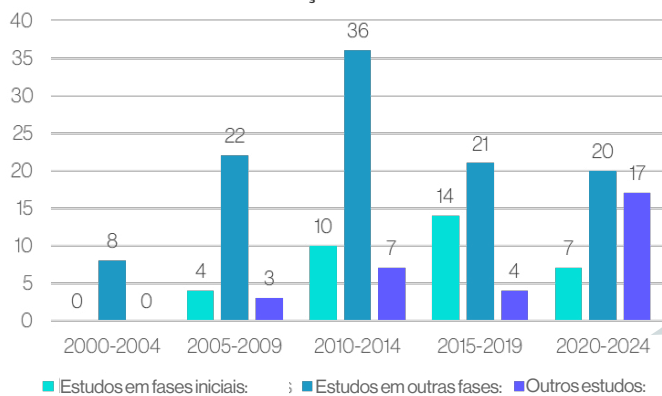
## Evolução em função do tipo de financiador



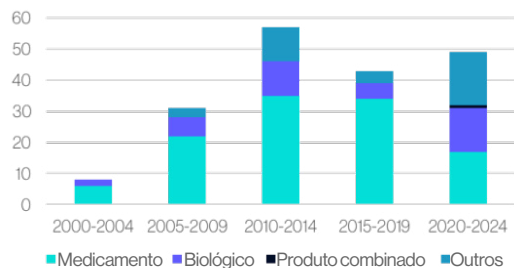
## Evolução dos estudos financiados pela indústria



## Evolução das fases dos estudos financiados pela indústria



## Evolução do tipo de intervenção dos estudos financiados pela indústria



Nota: ver metodologia na seção correspondente deste relatório



## ANEXO II

---

Cuestionario de recogida  
de opinión



A FIFARMA deseja agradecer sua colaboração no desenvolvimento do projeto Elaboração de recomendações baseadas em melhores práticas, que, sem dúvida, representará uma contribuição de valor para a melhoria da pesquisa clínica com medicamentos na América Latina.

Nosso objetivo com este projeto é identificar as lacunas que dificultam a realização de ensaios clínicos com medicamentos em nossos países e elaborar recomendações extrapoláveis que permitam superá-las com sucesso.

Como ponto de partida, foi identificado um conjunto de melhores práticas que permitiram à Espanha se posicionar como líder internacional no que diz respeito a ensaios clínicos. Essas práticas foram agrupadas em grandes áreas de atuação relacionadas às principais barreiras para o crescimento dos ensaios clínicos (aspectos regulatórios, de gestão, de incentivos, formativos, entre outros).

Queremos conhecer o ponto de partida de seu país nessas matérias para identificar as principais lacunas para aumentar a atividade de ensaios clínicos com medicamentos na América Latina. Esse exercício nos permitirá estabelecer uma série de recomendações que possibilitarão abordar as barreiras identificadas em cada uma das grandes áreas descritas.

Os resultados serão apresentados no evento FIFARMA que acontecerá no próximo mês de maio.

Para levar a cabo este projeto, contamos com o apoio técnico da consultora CIDi Salud.

Solicitamos sua colaboração mediante a participação em uma entrevista individual por teleconferência, com duração aproximada de 30 a 45 minutos, a fim de aprofundar nas barreiras que, em sua opinião, devemos superar.

A seguir a esta carta, você encontrará as perguntas que servirão de base para a realização da entrevista, as quais incluem os aspectos mais relevantes que acreditamos poder auxiliá-lo em sua reflexão. Tenha em conta que todo o texto destacado em azul tem como único objetivo descrever o que consideramos boa prática na Espanha, para orientar sua resposta e transmitir melhor o aspecto que se pretende avaliar em seu país. Agradecemos que, na medida do possível, nos envie o questionário preenchido antes da realização da entrevista, para garantir que ela seja altamente produtiva.

Sua opinião é fundamental, por isso agradecemos enormemente e antecipadamente sua colaboração.

Por favor, caso tenha alguma dúvida, deseje esclarecer algum aspecto ou ampliar informações, permanecemos à disposição nos seguintes contatos:

Ana González: [agonzalez@cidisalud.com](mailto:agonzalez@cidisalud.com)

Tomás Montalbán: [tmontalban@cidisalud.com](mailto:tmontalban@cidisalud.com)

Receba nossos cordiais cumprimentos.












## Elaboração de recomendações baseadas em *m*.

---

Documento de apoio para a realização de entrevistas  
individuais.

## QUESTIONÁRIO PARA A COLETA DE INFORMAÇÕES

Como comentado previamente, foi realizada uma análise das principais barreiras que afetam o fomento da pesquisa clínica com medicamentos agrupando-as em diferentes itens que apresentamos a seguir:

	Compromisso institucional e reconhecimento da pesquisa clínica.
	Legislação e procedimentos claros, harmonizados e transparentes que facilitem o desenvolvimento de ensaios clínicos com medicamentos.
	Meios técnicos e humanos adequados para o desenvolvimento da pesquisa clínica com medicamentos.
	Agilidade na gestão das autorizações necessárias para iniciar um ensaio clínico com medicamentos.
	Estruturas de apoio à pesquisa e coordenação multinível.
	Compromisso da indústria farmacêutica.
	Iniciativas para a descentralização dos estudos clínicos.
	Promoção da participação de pacientes nos ensaios clínicos.
	Informação pública e indicadores para a tomada de decisões.

Tenha em mente que está sendo analisada a situação em oito países da América Latina e que o estágio de desenvolvimento em cada um deles pode ser diferente, portanto, nem todas as barreiras descritas podem ser aplicáveis.

Com o objetivo de convidá-lo a refletir sobre cada barreira, são apresentados exemplos de boas práticas aplicadas na Espanha e que contribuíram para sua posição de liderança internacional.

## 1. COMPROMISSO INSTITUCIONAL E RECONHECIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA.

O compromisso de governos e instituições com o fomento da pesquisa clínica com medicamentos é um aspecto chave que afeta de forma global o nível de desenvolvimento e crescimento da atividade de ensaios clínicos em um país.

Esse compromisso pode ser evidenciado na existência de estratégias, normas legais, planos e alianças estratégicas e de colaboração público-privada que reconheçam o valor da pesquisa clínica e especialmente a pesquisa clínica com medicamentos.

**1.1. No caso do seu país, existem leis, estratégias, planos ou documentos análogos que explicitem o compromisso e/ou reconhecimento?**

☐ Sim      ☐ Não      ☐ Em desenvolvimento

**Em caso afirmativo, indique os documentos correspondentes e um link. Se você marcou “Em desenvolvimento”, explique brevemente. Comentaremos durante a entrevista.**

**1.2. No seu país, existem alianças impulsionadas pelas Administrações para fomentar a colaboração público-privada que aproximem a indústria farmacêutica aos fóruns de decisão ou contribuam significativamente ao desenvolvimento de novas terapias?**

☐ Sim      ☐ Não      ☐ Em desenvolvimento

**Em caso afirmativo, indique quais, seus objetivos e alcance e inclua um link.**

**Se você marcou “Em desenvolvimento”, explique brevemente.**

**1.3. Por favor, avalie entre 0 e 10 a importância como barreira da falta de compromisso institucional e reconhecimento da pesquisa clínica no seu país. (0 = não considero uma barreira; 10 = é a maior barreira). Explique brevemente sua resposta.**

## 2. LEGISLAÇÃO E PROCEDIMENTOS CLAROS, HARMONIZADOS E TRANSPARENTES QUE FACILITEM O DESENVOLVIMENTO DE ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS.

Dispor de legislação clara que identifique os agentes envolvidos na pesquisa clínica com medicamentos e suas responsabilidades, garantindo o cumprimento das boas práticas clínicas reconhecidas internacionalmente, de forma independente e transparente, é fundamental para atrair ensaios clínicos e garantir seu desenvolvimento correto.

Devido à complexidade da regulação, em muitos casos é benéfico disponibilizar guias e assessoramento ao patrocinador do estudo em diferentes idiomas, além de impulsionar iniciativas como balcões de acesso único a vários centros, listas de pontos de contato para a realização de diferentes trâmites ou mapas de recursos para pesquisa.

**2.1. No caso do seu país, como você avalia a complexidade da normativa aplicável em matéria de ensaios clínicos? Atribua, por favor, uma pontuação entre 0 e 10 (sendo 0 “nada complexa” e 10 “extremamente complexa”).**

**Explique brevemente sua resposta.**

**2.2. Se você tivesse que atribuir uma pontuação relacionada à necessidade de simplificar essa normativa, que valor daria entre 0 e 10 (sendo 0 “nenhuma necessidade de simplificação” e 10 “é necessário simplificação em todos os aspectos”)?**

**Explique brevemente sua resposta, indicando quais aspectos, em específico, seria necessário melhorar para tornar seu país um lugar atrativo para o desenvolvimento de ensaios clínicos** (por exemplo, órgão com capacidade para autorizar os estudos, processo de autorização e avaliação ética, documentação exigida, consentimento dos participantes, seleção de profissionais, clareza sobre os custos dos estudos, farmacovigilância, atribuição de responsabilidades, registros dos estudos, publicação de resultados, interrupção ou encerramento do estudo, etc.).

**2.3 Existem guias, procedimentos padronizados ou sistemas de apoio para o patrocinador que ajudem a esclarecer dúvidas sobre a legislação?**

☐ Sim ☐ Não ☐ Em desenvolvimento

**Em caso afirmativo, indique qual ou quais, junto com uma breve descrição do objetivo e do alcance desses documentos. Se houver, envie um link que permita acessar informações adicionais.**

**Na sua elaboração, a indústria farmacêutica foi convidada a participar?**

☐ Sim ☐ Não

**Se marcou “Em desenvolvimento”, explique sua resposta brevemente.**

**Nesse caso, a indústria farmacêutica foi convidada a participar?**

**2.4. Como você avaliaria, entre 0 e 10, o impulso para uma regulamentação harmonizada na América Latina? (0 “não agrega valor” e 10 “seria uma iniciativa fundamental”).**

**Quão viável lhe parece a implementação de uma regulamentação assim no médio ou longo prazo? Avalie entre 0 e 10 (sendo 0 “impossível” e 10 “totalmente viável”).**

**Quais são, na sua opinião, as principais barreiras para isso?**

**Quais são, na sua opinião, os principais pontos de consenso que facilitariam implementar essa regulamentação harmonizada?**

**2.5. Por favor, avalie entre 0 e 10 a importância, como barreira, da falta de uma legislação e de procedimentos claros, harmonizados e transparentes em seu país (sendo 0 “não considero uma barreira” e 10 “é a maior barreira”). Explique brevemente sua resposta.**

### 3. MEIOS TÉCNICOS E HUMANOS ADEQUADOS PARA O DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS.

Sem dúvida, dispor de meios adequados para a realização de ensaios clínicos nos centros onde são conduzidos é um fator limitante para o desenvolvimento dessa atividade. Espaços apropriados, equipamentos necessários segundo o protocolo e recursos humanos motivados, formados e treinados nas diversas tarefas e responsabilidades envolvidas na participação em ensaios clínicos com medicamentos constituem uma barreira importante.

#### 3.1. Foram desenvolvidas em seu país estratégias ou ações para facilitar a disponibilidade de espaços e equipamentos necessários para o desenvolvimento de ensaios clínicos?

☐ Sim      ☐ Não      ☐ Em desenvolvimento

Em caso afirmativo, quem colocou essas iniciativas em prática? Explique brevemente.

**3.2. Por favor, avalie entre 0 e 10 a importância, como barreira, da falta de meios técnicos adequados para o desenvolvimento da pesquisa clínica com medicamentos em seu país (sendo 0 “não considero uma barreira” e 10 “é a maior barreira”).** Reflita, por exemplo, sobre a adequação dos espaços nos centros onde a atividade é realizada, os sistemas de informação (como a história clínica dos participantes do estudo) e seu acesso para ações de monitoramento ou auditoria, creditações de qualidade, etc.

Explique brevemente sua resposta.

#### 3.3. Foram desenvolvidas em seu país estratégias ou ações para facilitar a disponibilidade de recursos humanos motivados e qualificados para o desenvolvimento de ensaios clínicos?

☐ Sim      ☐ Não      ☐ Em desenvolvimento

Em caso afirmativo, quem colocou essas iniciativas em prática? Explique brevemente.

**3.4. Por favor, avalie entre 0 e 10 a importância, como barreira, da falta de recursos humanos adequados para o desenvolvimento da pesquisa clínica com medicamentos em seu país (sendo 0 “não considero uma barreira” e 10 “é a maior barreira”).** Reflita, por exemplo, sobre o interesse ou a falta dele entre o pessoal das equipes de pesquisa (inclua todos os perfis: profissionais médicos, de enfermagem, farmácia hospitalar, etc.), o conhecimento das metodologias e boas práticas a aplicar nos ensaios clínicos, a disponibilidade de incentivos para esse pessoal (remuneração, inclusão de indicadores sobre ensaios clínicos no desenvolvimento da carreira profissional, entre outros), tempo para o desenvolvimento de ensaios clínicos etc.

Explique brevemente sua resposta.

#### **4. ESTRUTURAS DE APOIO À PESQUISA E COORDENAÇÃO, REDES COLABORATIVAS PARA A PESQUISA CLÍNICA E TRANSLACIONAL.**

Ao iniciar um ensaio clínico com medicamentos, dispor de estruturas de apoio e coordenação dos estudos agiliza os trâmites requeridos e contribui para o bom andamento dos projetos. Aspectos como a gestão de autorizações prévias e, especialmente, a gestão e o acompanhamento dos contratos nos centros de realização são muito valorizados.

Por outro lado, a pesquisa clínica, devido à necessidade de recrutamento de participantes no tempo e forma requeridos, beneficia de estruturas em rede que catalisem estudos sobre a mesma patologia em um território sanitário o mais amplo possível. Não dispor dessas estruturas colaborativas de pesquisa representa uma clara desvantagem, considerando que, de forma geral, os ensaios clínicos com medicamentos apresentam recrutamento competitivo. Isso também afeta especialmente estudos sobre patologias de baixa incidência.

##### **4.1 Foram desenvolvidas em seu país unidades ou outras estruturas análogas que facilitem aos patrocinadores e aos centros de realização a implementação dos ensaios clínicos com medicamentos?**

☐ Sim      ☐ Não      ☐ Em desenvolvimento

**Em caso afirmativo, quem as financia? Elas dão cobertura à pesquisa realizada em um único centro, em vários centros, contemplam a pesquisa clínica em centros de atenção primária, em hospitais, em outros tipos de centros? Explique brevemente.**

**Se marcou “em desenvolvimento”, explique brevemente.**

**Você considera que essas estruturas implementadas ou em processo de implementação funcionam adequadamente, respondendo às necessidades dos patrocinadores? Avalie entre 0 e 10 sua utilidade (sendo 0 “nada útil” e 10 “totalmente útil”). Reflita sobre os serviços que prestam e sobre aqueles que fazem falta, sobre os prazos, custos ou outros aspectos que considere relevantes.**

**Explique brevemente sua resposta.**

##### **4.2 Por favor, avalie entre 0 e 10 a importância, como barreira, da falta dessas estruturas para a realização dos ensaios clínicos em seu país (sendo 0 “não considero uma barreira” e 10 “é a maior barreira”).**

**Explique brevemente sua resposta.**



**4.3 Foram desenvolvidas em seu país redes ou outras estruturas análogas que reúnam profissionais de saúde e que contemplem, em suas atividades, a realização conjunta de ensaios clínicos com medicamentos?**

☐ Sim      ☐ Não      ☐ Em desenvolvimento

**Em caso afirmativo, por iniciativa de quem foram criadas? São temáticas por patologia? Por território? São um ponto de contato útil para desenvolver ensaios clínicos com medicamentos? Você sabe se realizam estudos próprios? Explique brevemente.**

**Se marcou “em desenvolvimento”, explique brevemente.**

**Você considera que essas redes implementadas ou em processo de implementação funcionam adequadamente ao captar/manter o interesse dos patrocinadores? Avalie entre 0 e 10 seu sucesso (sendo 0 “nenhum” e 10 “totalmente bem-sucedidas”). Reflita sobre os aspectos burocráticos, prazos, custos, capacidade de recrutamento ou outros aspectos que considere relevantes no desenvolvimento de ensaios clínicos.**

**Explique brevemente sua resposta.**

**4.4 Por favor, avalie entre 0 e 10 a importância, como barreira, da falta desse tipo de redes de pesquisadores em seu país (sendo 0 “não considero uma barreira” e 10 “é a maior barreira”).**

**Explique brevemente sua resposta.**

## **5. AGILIDADE NA GESTÃO DAS AUTORIZAÇÕES NECESSÁRIAS PARA INICIAR UM ENSAIO CLÍNICO COM MEDICAMENTOS.**

O tempo necessário e o maior ou menor grau de simplicidade ou clareza dos trâmites para iniciar um ensaio clínico são aspectos que afetam o atrativo de um país para os patrocinadores. Ainda mais em ensaios com recrutamento competitivo.

**5.1 Foram desenvolvidos em seu país procedimentos destinados a agilizar a gestão das autorizações necessárias para a realização de ensaios clínicos com medicamentos?**

☐ Sim      ☐ Não      ☐ Em desenvolvimento

**Em caso afirmativo, a opinião da indústria farmacêutica foi considerada? Explique brevemente.**

Se marcou “em desenvolvimento”, a indústria do setor participa ou participou de sua elaboração? De que maneira? Explique brevemente.

Você considera que esses protocolos ou procedimentos implementados ou em processo de implementação funcionam adequadamente e contemplam o interesse dos patrocinadores? Avalie entre 0 e 10 seu sucesso

(sendo 0 “nenhum” e 10 “totalmente bem-sucedidos”). Reflita sobre seu efeito nos prazos de gestão e início dos estudos, nos trâmites e na documentação necessária para as autorizações prévias ao início (com administrações, organismos ou centros), ou outros aspectos que considere relevantes para o início dos ensaios clínicos.

**5.2** Por favor, avalie entre 0 e 10 a importância, como barreira, da falta de agilidade nos trâmites para poder iniciar um ensaio clínico em seu país (sendo 0 “não considero uma barreira” e 10 “é a maior barreira”).

Explique brevemente sua resposta.

**5.3** Em sua opinião, quão factível é implementar modificações que contribuam para agilizar o início dos estudos em seu país no curto prazo? E no médio prazo? E no longo prazo? Avalie entre 0 e 10 (sendo 0 “impossível” e 10 “totalmente factível”).

Explique brevemente as modificações às quais se refere em cada caso.

## 6. COMPROMISSO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.

Além das iniciativas mencionadas em outros apartados, um compromisso firme da indústria farmacêutica com o desenvolvimento de um maior número de ensaios clínicos no país é fundamental.

**6.1** Em sua opinião, a indústria farmacêutica aposta de forma decidida em impulsionar os ensaios clínicos em seu país?

☐ Sim      ☐ Não      ☐ Há margem para melhorar

Em caso afirmativo, explique brevemente como essa aposta se concretiza.

Se marcou “Há margem para melhorar”, explique brevemente sua resposta. Indique os aspectos que exigiriam mudanças para aumentar o interesse da indústria na realização de estudos no país.

Se marcou “Não”, que mudanças seriam críticas para alterar essa visão? Explique brevemente.

**6.2 Por favor, avalie entre 0 e 10 a importância, como barreira, da falta de compromisso da indústria farmacêutica para impulsionar os ensaios clínicos em seu país (sendo 0 “não considero uma barreira” e 10 “é a maior barreira”).**

**Explique brevemente sua resposta.**

**Você acredita que, se ocorrerem as mudanças que considera factíveis mencionadas neste documento a médio ou longo prazo, a indústria do setor aumentaria o número de ensaios clínicos realizados em seu país?**

☐ Sim ☐ Não ☐ Não sabe/não responde

**Em caso afirmativo, poderia estimar um percentual de crescimento?**

## **7. INICIATIVAS PARA A DESCENTRALIZAÇÃO DOS ESTUDOS CLÍNICOS.**

A promoção de elementos descentralizados, juntamente com o incentivo aos ensaios clínicos em rede, constitui dois fatores relevantes para continuar avançando em competitividade na atividade de ensaios clínicos frente a outros países. Segundo a AEMPS, “a descentralização dos ensaios clínicos consiste em aproximar os procedimentos do estudo aos participantes utilizando diferentes capacidades que combinam tecnologia, serviços e processos, mantendo a segurança dos participantes e a confiabilidade dos dados” (Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários. Guias, 2024).

Em um ambiente cada vez mais competitivo, dispor de elementos de descentralização dos ensaios clínicos pode representar uma vantagem clara para atrair novos estudos, aproveitando os avanços tecnológicos disponíveis.

**7.1 Em seu país, você tem conhecimento de que estejam sendo desenvolvidas ou tenham sido implementadas ações para a descentralização dos ensaios clínicos?**

☐ Sim ☐ Não ☐ Em processo

**Em caso afirmativo, explique brevemente as iniciativas implementadas nesse sentido.**

**Se marcou “Em processo”, explique brevemente sua resposta.**

**Se marcou “Não”, quais são as principais barreiras que identifica para implementar esse tipo de medida? Explique brevemente.**

**7.2 Por favor, avalie entre 0 e 10 a importância, como barreira, da falta de mecanismos de descentralização para impulsionar os ensaios clínicos em seu país (sendo 0 “não considero uma barreira” e 10 “é a maior barreira”).**

**Explique brevemente sua resposta.**

**7.3 Você considera que isso representa mais uma oportunidade de crescimento?**

**Avalie entre 0 e 10 o grau de oportunidade que a implementação desse tipo de atividade representa em seu país (sendo 0 “não considero uma oportunidade” e 10 “é a maior oportunidade”). Explique brevemente sua resposta.**

**8. INCENTIVO À PARTICIPAÇÃO DE PACIENTES NOS ENSAIOS CLÍNICOS.**

Sem a participação de pacientes, os ensaios clínicos — e, portanto, o desenvolvimento de novos tratamentos inovadores que gerem melhorias na saúde da população, oferecendo uma relação risco-benefício positiva — não seriam possíveis. Um papel ativo, não apenas como sujeitos de estudo, mas também contribuindo com valor ao longo de todo o processo, beneficia o planejamento, o desenvolvimento e, conseqüentemente, os resultados dos estudos.

Não contar com um ambiente favorável a essa participação pode representar uma barreira importante para a realização desse tipo de pesquisa clínica.

**8.1 Como você avaliaria a receptividade que a pesquisa em saúde tem entre a população de seu país? Por favor, atribua uma nota entre 0 e 10 (sendo 0 “muito melhorável” e 10 “ótima”). Explique brevemente os motivos dessa avaliação.**

**8.2 Em seu país, você tem conhecimento de que estejam sendo desenvolvidas ou tenham sido implementadas ações para incentivar a participação (seguindo critérios éticos) de pacientes em ensaios clínicos?**

☐ Sim      ☐ Não      ☐ Em processo

**Em caso afirmativo, explique brevemente as iniciativas implementadas nesse sentido.**

**Se marcou “Em processo”, explique brevemente sua resposta.**

**8.3 Por favor, avalie entre 0 e 10 a importância, como barreira, da falta de participação da população nos ensaios clínicos em seu país (sendo 0 “não considero uma barreira” e 10 “é a maior barreira”). Explique brevemente sua resposta.**

**8.4 Você considera que isso representa mais uma oportunidade de crescimento? Avalie entre 0 e 10 o grau de oportunidade que significa implementar mecanismos de incentivo à participação cidadã em ensaios clínicos em seu país (sendo 0 “não considero uma oportunidade” e 10 “é a maior oportunidade”).**

**Explique brevemente sua resposta.**

## **9. INFORMAÇÃO PÚBLICA E INDICADORES PARA A TOMADA DE DECISÃO.**

Não dispor de informação sobre a atividade de pesquisa clínica realizada em um país resulta em decisões de pior qualidade, que não podem se apoiar em dados verdadeiros e objetivos.

Disponibilizar essas informações de forma aberta permite identificar áreas de melhoria comparando a situação com a de outros lugares.

**9.1 Em seu país, você tem conhecimento de que indicadores relevantes sobre o desenvolvimento de ensaios clínicos em nível nacional estejam implementados?**

☐ Sim      ☐ Não      ☐ Em processo

**Em caso afirmativo ou se marcou “Em processo”, a opinião da indústria farmacêutica foi ou está sendo considerada na definição desses indicadores? De que forma?**

**Esses indicadores são/serão acessíveis ao público em geral ou sua disponibilidade está restrita a um ou mais agentes envolvidos na pesquisa clínica? Explique brevemente sua resposta.**

**Avalie entre 0 e 10 a utilidade desses indicadores para desenvolver estratégias de melhoria da pesquisa clínica com medicamentos em seu país (sendo 0 “nada útil” e 10 “extremamente útil”).**

**Se marcou “Não”, quais são as principais barreiras que identifica para implementar um sistema de indicadores semelhante ao apresentado como exemplo na imagem a seguir? Explique brevemente.**

**10. OUTRAS BARREIRAS NÃO MENCIONADAS.**

**10.1 Você identifica outras barreiras para o avanço dos ensaios clínicos com medicamentos em seu país que não tenham sido abordadas nas seções anteriores?**

☐ Sim      ☐ Não

**Em caso afirmativo, indique quais são e descreva brevemente as causas.**

**11. FORTALEZAS NÃO MENCIONADAS.**

**11.1 Você identifica aspectos em seu país que constituem fortalezas para o desenvolvimento de ensaios clínicos com medicamentos?**

☐ Sim      ☐ Não

**Em caso afirmativo, indique quais são e descreva brevemente.**

**12. OUTROS ASPECTOS QUE DESEJE COMENTAR.**

**MUITO OBRIGADO PELO SEU TEMPO E SUA COLABORAÇÃO.**