

# PERFIL DA PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL

## PROFILE OF CLINICAL RESEARCH IN BRAZIL

Chaiane Zucchetti, Fernanda Bueno Morrone

### RESUMO

Revista HCPA. 2012;32(3):340-347

Faculdade de Farmácia, Pontifícia  
Universidade Católica do Rio Grande  
do Sul (PUCRS).

#### Contato:

Fernanda Bueno Morrone  
fernanda.morrone@pucrs.br  
Porto Alegre, RS, Brasil

A pesquisa clínica é definida por ser qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e identificar reações adversas ao produto em investigação com o intuito de averiguar sua segurança e eficácia. O objetivo deste estudo foi realizar uma revisão bibliográfica a fim de estabelecer um perfil da pesquisa clínica realizada nos últimos dez anos no Brasil. Para esta revisão, utilizou-se livros e artigos científicos publicados nos seguintes bancos de informações: SciELO e PubMed. Também foram utilizados dados da Organização Pan-Americana da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e outros portais destinados à pesquisa clínica. Os dados coletados apontam um crescimento e o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil. Os desafios a serem vencidos são ainda grandes, mas o futuro para o setor de Pesquisa e Desenvolvimento na área farmacêutica no Brasil é, sem dúvida, muito promissor.

*Palavras-chave:* pesquisa clínica; indústrias farmacêuticas; Brasil

### ABSTRACT

Clinical research is defined as any research in humans, with the objective to discover or to verify the pharmacodynamic, pharmacological and clinical effects, and to identify adverse reactions of a product in research, with the purpose to investigate its safety and efficacy. The aim of this study was to conduct a literature review in order to establish a profile of clinical research performed in the last ten years in Brazil. For this review, we used books and scientific articles published in the following data bank information: SciELO and PubMed. There were also used data from the Pan American Health Organization, National Health Surveillance Agency, and other portals for clinical research. The collected data indicate a growth and strengthening of clinical research in Brazil. The challenges to be overcome are still large, but the future for the sector Research and Development in pharmaceuticals in Brazil is certainly very promising.

*Keywords:* clinical research; pharmaceutical industry; Brazil

O conhecimento científico que nossa sociedade possui é proveniente de estudos realizados a partir de observações e experimentações com elevado rigor metodológico. Foi assim que Medicina evoluiu e pode atingir o patamar que hoje possibilita à sociedade um grande arsenal terapêutico de medicamentos, que além de prolongar a expectativa de vida da população, proporciona uma melhor qualidade de vida (1)

O processo de desenvolvimento

de um novo medicamento se dá pela descoberta do agente que envolve ensaios robustos com o objetivo de testar os compostos moleculares; identificação de novos alvos e confirmação da sua atuação na doença através da pesquisa pré-clínica que geralmente é realizado primeiramente in vitro e posteriormente em animais (2). De cada 10.000 moléculas analisadas, somente uma transforma-se em medicamento. Sabe-se que o processo de inovação de fármacos e medicamentos demanda além de

tempo e recursos, centenas de milhões de dólares, e em média 10 anos de pesquisa (3).

A pesquisa clínica é definida por qualquer investigação científica realizada em seres humanos, com o intuito de descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacocinéticos, farmacológicos, clínicos e outros possíveis efeitos dos produtos investigados, além de avaliar sua segurança e eficácia. Estas análises poderão contribuir para o registro ou a alteração deste junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (4).

Os estudos na pesquisa clínica têm sido importantes na compreensão do mecanismo de uma doença, na descoberta de novas opções terapêuticas e conseqüentemente possibilitar o desenvolvimento de novos tratamentos (5). Nos últimos tempos, devido ao grande progresso na farmacologia, houve a possibilidade dessas descobertas através da pesquisa científica (6).

O desenvolvimento da pesquisa clínica necessita de uma estrutura específica. Um centro de pesquisa clínica se caracteriza como o local onde executa as atividades relacionadas ao estudo, que devem, obrigatoriamente, serem realizadas de acordo com princípios éticos que tem origem na Declaração de Helsinque. Essa declaração estabelece as normas éticas para a condução das pesquisas envolvendo seres humanos, baseando-se nos direitos, na segurança e no bem-estar dos mesmos (7).

No Brasil todos os ensaios clínicos são avaliadas pelo CEP da instituição onde a pesquisa é realizada, além de, se necessário, haver uma segunda avaliação pela CONEP. A aprovação pela ANVISA, através de sua Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos (GEPEC) também se torna necessária para pesquisas com medicamentos e produtos para a saúde que precisam de autorização para importação (8).

A adesão aos princípios de boas práticas clínicas (Good Clinical Practice, GCP), incluindo a segurança adequada, é universalmente conhecida como um requisito fundamental para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos. O modelo de GCP abrange ferramentas que devem ser rigorosamente seguidas na realização da pesquisa clínica. O objetivo é garantir segurança e integridade aos sujeitos participantes da pesquisa, além de obter resultados exatos com real contribuição no estudo realizado (9).

A necessidade de regulamentação e aperfeiçoamento neste setor é evidenciada pelo surgimento da Instrução Normativa N°04, de 11/05/2009 que trata da "Inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas Clínicas" pela ANVISA, com o intuito de promover ação regulatória em vigilância sanitária além de garantir a

segurança de todas as partes envolvidas em um ensaio clínico (10). Nos Estados Unidos, a agência Food and Drug Administration (FDA) é o órgão soberano que regulamenta e supervisiona a condução de um estudo clínico. A grande missão da agência é a proteção e promoção da saúde pública por intermédio da avaliação da segurança, eficácia e qualidade dos produtos com que trabalha (11).

Nas últimas décadas, tem-se observado um importante crescimento da pesquisa em saúde voltada para o paciente internado. Este crescimento pode ser atribuído a diversos fatores, como por exemplo, a revolução nos métodos diagnósticos, onde temos o hospital como um espaço privilegiado de experimentação e condução destes ensaios, o envelhecimento populacional e o aumento da incidência das doenças degenerativas, que se torna responsável pela internação de grande parte da população, além do fortalecimento de medidas regulatórias destinadas a proteger os indivíduos que participam da pesquisa clínica (12).

Tendo em vista que a pesquisa clínica adquiriu uma nova importância no cenário da pesquisa em saúde (12), esta revisão bibliográfica tem como objetivo principal estabelecer um perfil da Pesquisa Clínica no Brasil nos últimos dez anos, caracterizando-a de acordo com os tipos de estudos realizados e suas fases predominantes.

### *Fases da pesquisa clínica e suas características*

O objetivo principal de um estudo clínico é avaliar se os danos - efeitos adversos - são toleráveis e se os benefícios superam os danos. A otimização do desenho do estudo durante a fase de desenvolvimento mantém a promessa de maior sucesso, além de conferir maior segurança, trazendo vantagens no tratamento da população (13).

O ponto de partida é a descoberta de uma nova molécula ou seleção de uma molécula já existente, seguido da fase pré-clínica, onde ocorrem testes *in vitro* e posteriormente *in vivo* a fim de verificar se a molécula é segura o suficiente para ser testada em humanos (14).

Caso seja aprovada pelos Órgãos Regulatórios, a nova substância é testada em ambiente clínico em três fases de ensaios, classificadas como Fase I, Fase II e Fase III. Esses ensaios ocorrem a partir de um pequeno grupo de voluntários sadios, até grupos maiores de sujeitos de pesquisa com uma enfermidade a ser estudada. O objetivo é verificar segurança e eficácia na Fase I, avaliar eficácia e investigar efeitos colaterais na Fase II e confirmar eficácia e monitorar reações adversas na Fase

III (14,15). Após a Fase III, são realizadas novas revisões através dos achados clínicos e pré-clínicos. Somente após essa fase ocorre a comercialização do produto (15). A Fase IV é caracterizada pela comercialização do produto em investigação. A Pesquisa sobre um novo medicamento é mantida mesmo após a aprovação. Como um número muito maior de pacientes começa a usar a nova substância, as empresas farmacêuticas continuam a monitorar cuidadosamente e apresentam relatórios periódicos, incluindo os casos de eventos

adversos. Durante essa fase é continuamente verificado eventos adversos não previstos na população (14,15).

No que se diz respeito às moléculas selecionadas e estudadas, o índice de sucesso é extremamente baixo, pois de cada 10.000 compostos estudados, 250 chegam a fase pré-clínica, cinco entram em fase clínica (I-III) e apenas um composto é aprovado para registro no mercado (14). Pode-se observar um resumo dessas informações na Figura 1.

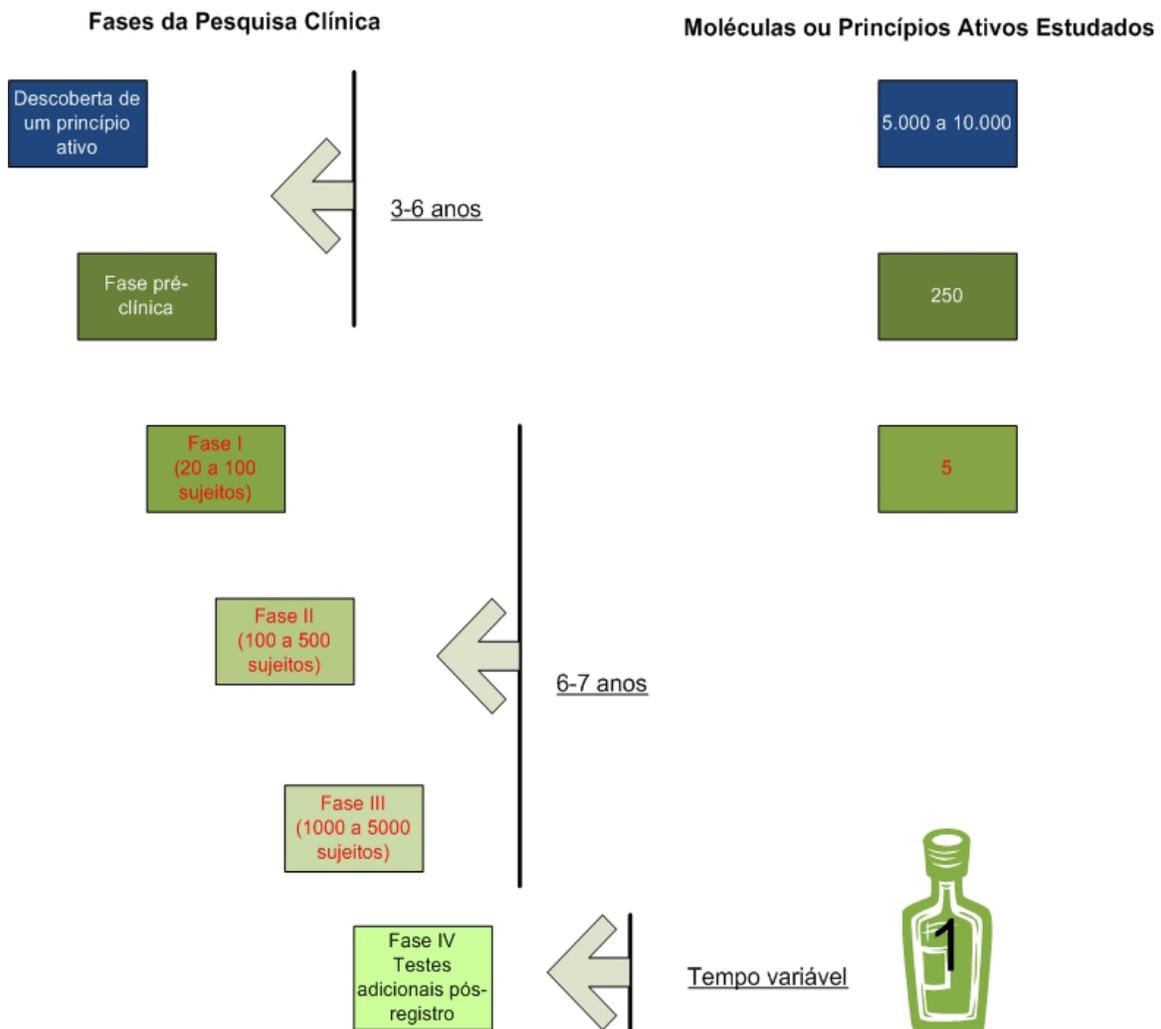


Figura 1 - Características de cada uma das fases da pesquisa clínica.

Adaptado de [http://www.innovation.org/drug\\_discovery/objects/pdf/RD\\_Brochure.pdf](http://www.innovation.org/drug_discovery/objects/pdf/RD_Brochure.pdf)

### *Equipe envolvida no processo de pesquisa clínica*

A estrutura de um estudo clínico requer uma equipe multidisciplinar que inclui um médico investigador, médicos sub-investigadores, coordenadores do estudo clínico, pacientes, CEPs, patrocinador, órgãos regulatórios do Ministério da Saúde e a indústria farmacêutica ou Organizações Representativas de Pesquisa Clínica, ORPC (em inglês Clinical Research Organizations, CROs) (16,17).

O investigador principal, que pode ser um médico ou dentista, é o profissional responsável pela condução da pesquisa clínica. Normalmente, fazem parte da equipe os sub-investigadores que são também médicos ou dentistas que prestam ajuda ao investigador e que podem substituí-lo sempre que houver necessidade, além do coordenador do estudo clínico, peça fundamental na coordenação das atividades do estudo (16).

No ano de 2009, a área de atuação farmacêutica obteve um avanço importante, com a criação da Resolução 509/09 do Conselho Federal de Farmácia que regula a atuação do farmacêutico em centros de pesquisa clínica, indústrias ou organizações representativas de pesquisa clínica. A capacitação técnica contribui para maior atuação do profissional nessa área que apresenta crescente desenvolvimento (18). O farmacêutico, por sua vez, pode desempenhar um papel essencial na condução de um ensaio clínico. É o profissional que pode usar seus conhecimentos e auxiliar diretamente nas atividades relacionados ao medicamento em estudo, como indicação, dosagem, administração, contra-indicações, efeitos adversos e possíveis interações medicamentosas (19).

O patrocinador é quem apóia financeiramente a pesquisa clínica. Pode ser representada por uma empresa, instituição pública ou privada que é responsável pela implementação e gerenciamento dos ensaios (16).

Os Órgãos Regulatórios são os responsáveis por aprovar a realização de um estudo clínico. Cabe a eles acompanhar todo o andamento do estudo a fim de garantir que a segurança, direitos e respeito por todos os participantes serão priorizados. No Brasil, o CEP a CONEP e ANVISA são os órgãos regulatórios responsáveis pela avaliação e acompanhamento dos ensaios clínicos

(20). Os ensaios clínicos necessitam ser conduzidos sob rigorosas normas éticas nacionais e internacionais (17). Todos os estudos são aprovados por CEPs, que tem a responsabilidade de garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes (21).

### *Caracterização dos estudos clínicos no país*

Nos os últimos anos, o Brasil tornou-se um dos três países emergentes mais dominantes, juntamente com a Índia e a Rússia. Juntos, esses países atraem um número significativo de terceirização de ensaios clínicos (22). Há diversos fatores que desempenham um papel fundamental no crescimento da pesquisa clínica no Brasil, como por exemplo, a extensa e diversificada população, muito da qual não tem acesso ao tratamento médico; a existência de um sistema público de saúde, que facilita o recrutamento do paciente e seu acompanhamento; alta incidência das doenças mais prevalentes nos países desenvolvidos, alta taxa de recrutamento e de permanência de pacientes nos ensaios clínicos; normas éticas de pesquisa compatíveis com os outros países (22,23).

Segundo dados referentes ao período de 2005 a 2009, as cidade brasileiras que mais possuem centros locais de pesquisa clínica são: São Paulo com 37 centros, Porto Alegre com 13 centros, Rio de Janeiro com 10 centros, Belo Horizonte com 10 centros, Campinas com 9 centros, seguido de Curitiba com 7 centros (24).

O desenvolvimento de um estudo clínico está diretamente relacionado à capacidade tecnológica do país. No Brasil, 80% dos estudos relacionados ao desenvolvimento de novos medicamentos são conduzidos por empresas multinacionais (25). De acordo com Calixto e Siqueira (2008), há diversos obstáculos que dificultam o processo de desenvolvimento de novos fármacos pelas indústrias farmacêuticas brasileiras. Dentre os principais, encontram-se os altos custos; o longo processo de maturação dos projetos de P&D, a pouca experiência na área de inovação tecnológica, além dos riscos de desenvolver fármacos já presentes no mercado (26).

Quanto ao número de estudos, de acordo com a ANVISA, pode-se observar que os estudos de fase III são os mais frequentes com 63%, seguidos de Fase II com 22%, Fase IV com 11% e Fase I com 4%, conforme Figura 2 (25).

## Porcentagem de estudos por fase clínica realizada no Brasil

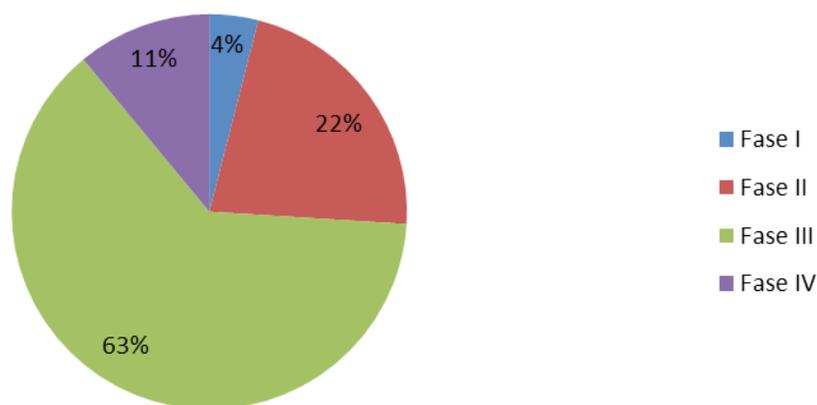


Figura 2 - Dados referentes a distribuição de estudos clínicos em desenvolvimento nos centros de Pesquisa Clínica no Brasil por fases de estudo. Adaptado de (25).

Os dados divulgados pela ANVISA apontam que a agência aprova o funcionamento de, em média, 200 estudos clínicos ao ano. No período entre 2003 e 2010, a agência autorizou a realização de 80% dos protocolos analisados (25). É notável o papel da pesquisa clínica como porta de entrada no desenvolvimento de novas tecnologias na área da saúde. Nos últimos 10 anos, mais de 100 mil brasileiros participaram de estudos clínicos contribuindo, assim, para o desenvolvimento do setor no país. Estima-se que cerca de 550 instituições médicas e centros de pesquisas clínicas no Brasil estão aptos a realizarem testes com medicamentos, porém o Brasil ainda enfrenta dificuldades em corresponder plenamente às necessidades dos pacientes e às potencialidades do País (27).

Apesar de o Brasil possuir centros de qualidade e pesquisadores mundialmente reconhecidos, os órgãos regulatórios demoram, em média, três vezes mais que outros países para análise dos protocolos de ensaios clínicos. Nos Estados Unidos, Canadá e na França, o prazo é de três a quatro meses, na Argentina é aproximadamente seis meses e no Brasil, pode ultrapassar um ano (28,29). A literatura aponta que um dos principais fatores que aumentam o prazo de aprovação de protocolos de pesquisa clínica internacional no nosso país é a necessidade de avaliação ética múltipla. No caso dos projetos multicêntricos de origem estrangeira, essa avaliação é quádrupla. O projeto necessita ser aprovado pelo

CEP do país de origem, pelo CEP local, pela CONEP e pelo CEP institucional de cada um dos centros que irá participar da pesquisa. Por esse motivo, o Brasil é o país que apresenta o maior tempo para aprovação de um protocolo, e venha sendo esquecido em importantes projetos multicêntricos internacionais (30).

### *Especialidades médicas mais frequentes na pesquisa clínica*

Nosso país apresenta um acelerado processo de envelhecimento, com transformações profundas nas estatísticas etárias de população. As doenças infecto-contagiosas, por exemplo, que antigamente representavam 40% das mortes no País, hoje são responsáveis por menos de 10%. Observou-se o oposto em relação às doenças cardiovasculares, em 1950, eram o motivo de 12% das mortes e, atualmente, representam um índice de mais de 40% (31).

Dados do Ministério da Saúde e da Organização Pan-Americana da Saúde apontam que anualmente, as doenças crônicas não transmissíveis como infarto, derrame cerebral, enfisema, neoplasias e diabetes, correspondem a mais de 40% das mortes registradas no país (32). A estas doenças está aliado um conjunto de condições crônicas levando à necessidade de prevenção e de controle por muitas décadas (33).

O desenvolvimento social e econômico, as melhorias do saneamento básico, da alimentação e da educação,

aliado ao desenvolvimento da medicina, tende a elevar acentuadamente a expectativa média de vida da população (34).

A pesquisa clínica brasileira teve um crescimento significativo, constatada por meio do número de registros de ensaios clínicos brasileiros em base de dados estrangeira, como o Clinical Trials, site americano de registro de pesquisa clínica. Atualmente, o Brasil possui em fase de recrutamento 779 ensaios clínicos. Desses, 241 ensaios são referentes ao período de 01

de janeiro de 2001 a 28 de outubro de 2011. Observa-se uma predominância dos estudos clínicos nas áreas oncológicas, pneumológicas e cardiológicas. Em menor prevalência encontram-se estudos sobre doenças e alterações odontológicas, herpes zoster, disfunções alimentares, dengue, doenças de Parkinson, entre outros (35).

Na Figura 3 abaixo, pode-se observar a relação feita entre a condição clínica do paciente e o número de ensaios clínicos realizados.

### Ensaio clínicos no Brasil

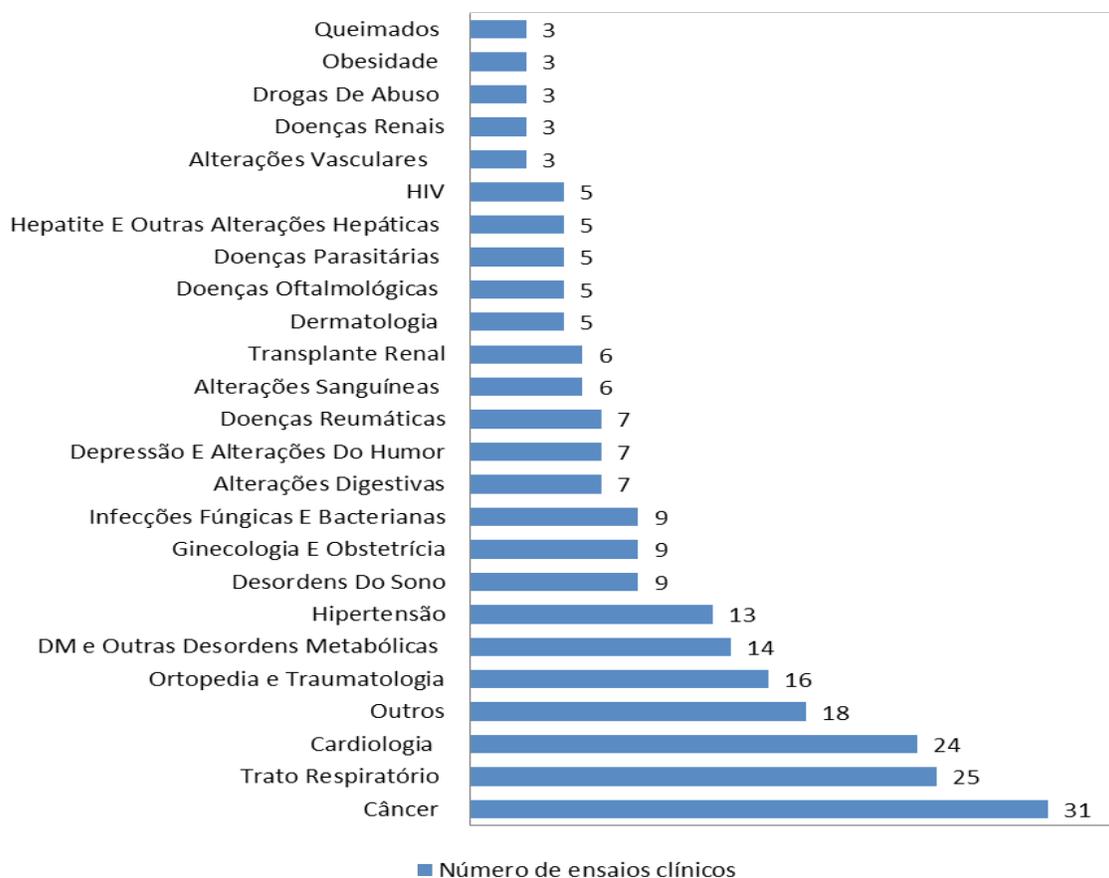


Figura 3 - Dados referentes à condição clínica apresentada e o número de ensaios clínicos realizados no Brasil. Adaptado do U. S National Institutes of Health (35).

No que diz respeito ao acesso aos fármacos em estudo, a Coordenadoria de Pesquisas e Ensaio Clínicos da ANVISA, preconiza que o patrocinador forneça o fármaco sob investigação em situações onde o paciente esteja se beneficiando com o tratamento, além de ser necessário a avaliação médica, considerando ser a melhor opção terapêutica para este paciente

(36). O acesso ao fármaco sob investigação pode não ser apropriado para todas as condições clínicas. Há atualmente, uma proposta da ANVISA, onde objetiva regulamentar o acesso a medicamentos em fase de desenvolvimento para pacientes com doenças debilitantes graves e sem opção terapêutica disponível (37).

## CONCLUSÃO

Houve no Brasil, especialmente na última década, avanços importantes na área de pesquisa e de desenvolvimento de medicamentos. Observa-se um crescimento nas pesquisas da área oncológica além das outras condições clínicas, porém esse avanço se deu principalmente por investimentos por parte de indústrias de capital estrangeiro, sendo uma pequena parcela por indústrias nacionais.

O Brasil não possui um forte potencial tecnológico para gerar inovações ainda que tenha uma indústria

farmacêutica bastante desenvolvida. Isso se deve ao fato do tempo de aprovação de um estudo juntamente com os custos relacionados ao processo de desenvolvimento serem os principais entraves ao desenvolvimento do setor. É necessário focar no poder de comercialização do fármaco que é onde reside a maior fonte lucrativa das indústrias farmacêuticas, para isso, é essencial que o Brasil torne-se inovador no setor e acabe com a dependência da importação de insumos. Os desafios a serem vencidos são ainda grandes, mas o futuro para o setor de Pesquisa e Desenvolvimento na área farmacêutica no Brasil é, sem dúvida, muito promissor.

## REFERÊNCIAS

- Kesselring G. Pesquisa clínica no Brasil. 2010. [acesso em 2011 Ago. 20]. Disponível em: <http://www.interfarma.org.br/site2/index.php/temas-em-debate/artigos/2459-pesquisa-clinica-no-brasil>
- Drews J. Drug Discovery: A Historical Perspective. *Science* 2010; (287) 1960-4.
- Pinto AC, Barreiro E JL. Como chegar aos fármacos verde-amarelos? *J Braz Chem Soc*. 2010;21(12):2173-4.
- Brasil. Ministério da Saúde. Resolução-RDC nº 39, de 5 de junho de 2008. Disponível em: [ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpssesp/bibliote/informe\\_eletronico/2008/iels.junho.08/iels104/U\\_RS-ANVISA-RDC-39\\_050608.pdf](ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpssesp/bibliote/informe_eletronico/2008/iels.junho.08/iels104/U_RS-ANVISA-RDC-39_050608.pdf)
- Akeza E, Fregni F, Auler Junior JO. The past, present and future of clinical research. *Clinics, São Paulo*, 2011;66(6):931-2.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boas práticas clínicas: documento das Américas. [acesso em 2011 Ago. 18]. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas\\_americas.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americas.pdf).
- Benedict RK. Manual do Centro de Pesquisa. São Paulo: Dendrix; 2010.
- Nishioka SA, Sá PFG. A agência nacional de vigilância sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. *Rev Assoc Med Bras* 2006;52(1):60-2
- Laranjeira LN, Marcílio CS, Guimarães HP, Avezum A. Boas práticas clínicas: padrão de pesquisa clínica. *Revista Bras Hipertens*. 2007;14(2):121-3.
- Brasil. Ministério Saúde. Instrução Normativa nº 4, de 11 de maio de 2009. Dispõe sobre o guia de inspeção em boas práticas clínicas. *Diário Oficial da União* 12 maio 2009.
- U.S Department of Health & Human Services. About Science & Research at FDA. 2009. [acesso em 2011 Ago. 20]. Disponível em: <http://www.fda.gov/ScienceResearch/AboutScienceResearchatFDA/default.htm>.
- Kesselring G. Perspectivas futuras da pesquisa clínica no cenário global (países emergentes e países em desenvolvimento): fomento, status e processos regulatórios. 3º Simpósio da APCB – Associação de Pesquisa Clínica do Brasil - RJ, 2008 Out 11 [acesso em 2011 Ago. 18]. Disponível em: <http://www.apcb.com.br/canais/eventos/detalhes.asp?codEvento=20>
- Orloff J, Douglas F, Pinheiro J, Levinson S, Branson M, Chaturvedi P et al. The future of drug development: advancing clinical trial design. *Nat Rev Drug Discov*. 2009;8(12):949-57.
- Drug discovery and development: understanding the R & D Process. 2007. [acesso em 2011 Ago. 18]. Disponível em: [http://www.innovation.org/drug\\_discovery/objects/pdf/RD\\_Brochure.pdf](http://www.innovation.org/drug_discovery/objects/pdf/RD_Brochure.pdf)
- Pieroni JP, Capanema LXL, Reis C, Souza JOB, Silva L. Terceirização da p&d de medicamentos: panorama do setor de testes pré-clínicos no Brasil. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, 2009;(29):131-58. [acesso em 2011 Ago. 17]. Disponível em: [http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes\\_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/Set2904.pdf](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/Set2904.pdf).
- Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica. Quem são os envolvidos em pesquisa clínica? [acesso em 2011 Set. 19]. Disponível em: [http://www.sbppc.org.br/portal/index.php?Itemid=38&id=15&option=com\\_content&task=view](http://www.sbppc.org.br/portal/index.php?Itemid=38&id=15&option=com_content&task=view).
- Associação Brasileira de CRO. Entenda a pesquisa clínica. 2010. [acesso em 2011 Set. 20]. Disponível em: <http://www.abracro.org.br/br/pesquisa-clinica/entenda-a-pesquisa-clinica/pesquisa-clinica-o-que-e>.
- Brasil. Conselho Federal de

- Farmácia. Resolução 509 de 29 de julho de 2009. Regula a atuação do farmacêutico em centros de pesquisa clínica, organizações de pesquisa clínica, indústrias ou outras instituições que realizam pesquisa clínica. [acesso em 2011 Out. 12]. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/509.pdf>
19. Gamboa MML, Brunetto AT, Santos MEF, Gregiani L. O papel do farmacêutico nos ensaios clínicos. *Farm Hosp.* 2011. [acesso em 2011 Set. 29]. Disponível em: [http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/eop/S1130-6343\(11\)00062-6.pdf](http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/eop/S1130-6343(11)00062-6.pdf).
  20. Nishioka SA. Regulação da pesquisa clínica no Brasil: passado, presente e futuro. *Prática Hospitalar*, 2006;8(48):17-26.
  21. Conselho Nacional de Saúde. Comissão nacional de ética em pesquisa. [acesso em 2011 Set. 29]. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/conselho/comissoes/etica/conep.htm>.
  22. Virk KP. Addressing issues affecting clinical trials in Brazil. *Clinical Research and Regulatory Affairs*, 2010;1–8 Early Online. [acesso em 2011 Set. 29]. Disponível em: <http://www.languageconnections.com/descargas/Addressing%20issues%20affecting%20clinical%20trials%20in%20Brazil%20-%20informa.pdf>.
  23. Quental C, Salles-Filho S. Ensaios clínicos: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. *Rev Bras Epidemiol.* 2006;9(4):408-24.
  24. Clinical Trial Magnifier. Pesquisa clínica no Brasil - estado atual frente ao mercado mundial. [acesso em 2011 Set. 19]. Disponível em: [http://ctmagnifier.org/2009/M2009\\_2\\_06.aspx](http://ctmagnifier.org/2009/M2009_2_06.aspx).
  25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sala de imprensa. [Notícia do dia 9 ago. 2011]. Anvisa divulga perfil de pesquisa clínica de medicamentos no Brasil. [acesso em 2011 Ago. 19]. Disponível em: <http://migre.me/61iBq>.
  26. Calixto JB, Siqueira Jr JM. Desenvolvimento de medicamentos no Brasil: desafios. *Gaz. med. Bahia* 2008;78(Suplemento1):98-106.
  27. Nunes O, coordenador. Inovação e pesquisa clínica no Brasil. São Paulo: Interfarma; 2010. [acesso em 2011 Out. 29]. Disponível em: [http://issuu.com/interfarma/docs/inov\\_pesq\\_clin\\_no\\_brasil\\_site](http://issuu.com/interfarma/docs/inov_pesq_clin_no_brasil_site).
  28. Sociedade Brasileira de Medicina Farmacêutica. Pesquisa Clínica no Brasil II. Análise crítica do sistema CEP/CONEP e propostas de aperfeiçoamento. São Paulo: SBMF; 2009. [acesso em 2011 Set. 29]. Disponível em: [http://sbmf.org.br/pdf\\_temporarios/artigos/cep\\_conep.pdf](http://sbmf.org.br/pdf_temporarios/artigos/cep_conep.pdf).
  29. Gonçalves A. Testes de medicamentos movimentam R\$ 1,4 bilhão, mas burocracia atrapalha. *Jornal Estadão online.* [acesso em 2011 Set. 19]. Disponível em: <http://www.estadao.com.br/noticias/impreso,testes-de-medicamentos-movimentam-r-14-bilhao-mas-burocracia-atrapalha,758277,0.htm>.
  30. Sociedade Brasileira de Medicina Farmacêutica. Pesquisa Clínica no Brasil II. Análise crítica do sistema CEP/CONEP e propostas de aperfeiçoamento. São Paulo: SBMF; 2009. [acesso em 2011 Set. 29]. Disponível em: [http://sbmf.org.br/pdf\\_temporarios/artigos/cep\\_conep.pdf](http://sbmf.org.br/pdf_temporarios/artigos/cep_conep.pdf)
  31. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Indicadores sociodemográficos e de saúde no Brasil. São Paulo: IBGE; 2009. [acesso em 2011 Ago. 19]. Disponível em: [http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/indic\\_sociosaude/2009/indic\\_saude.pdf](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/indic_sociosaude/2009/indic_saude.pdf)
  32. Organização Pan-Americana da Saúde. Combate às doenças não transmissíveis. 2005. [acesso em 2011 Set. 19]. Disponível em: <http://www.opas.org.br/mostrant.cfm?codigodest=278>
  33. De Maeseneer J, Roberts RG, Demarzo M, Heath I, Sewankambo N, Kidd M et al. Combatendo as doenças crônicas não transmissíveis: uma abordagem diferente é necessária. Organização Pan-Americana da Saúde. [acesso em 2011 Set. 20]. Disponível em: <http://migre.me/61jgG>.
  34. Zago MA. A pesquisa clínica no Brasil. – RJ – Brasil. *Rev. C S Col.* 2004; 9(2): 363-74.
  35. U. S National Institutes of Health. [acesso em 2011 Out. 20]. Disponível em: <http://clinicaltrials.gov/ct2/results?recr=Open&cntry1=SA%3ABR>.
  36. Schlemper Jr BR. Acesso às drogas na pesquisa clínica. *Rev Bioet.* 2007;15(2):248-66.
  37. Brasil. Consulta pública avalia a liberação de medicamentos para pacientes sem opção terapêutica. [acesso em 2011 Ago. 11]. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/noticias/arquivos/2011/07/01/consulta-publica-avalia-a-liberacao-de-medicamentos-para-pacientes-sem-opcao-terapeutica/print>.

Recebido: 11/01/2012

Aceito: 10/09/2012