

PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL: INOVAÇÃO, REGULAÇÃO E ATRAÇÃO DE INVESTIMENTOS

O Cenário Setorial, Marco Legal e Cooperação Internacional

Maria José Delgado Fagundes- Advogada. Especialista em Saúde Pública, Direito Privado, Bioética e Healthcare Compliance. Founder e CEO da MJDFAGUNDES – Consultoria Especializada em Saúde.

Arquitetos da Nova Fronteira

A ABIQUIFI, a Apex Brasil e a ABRACRO assumem o protagonismo como as grandes arquitetas de uma nova ponte comercial e científica entre o Brasil e o mundo. Esta parceria estratégica não apenas promove o país, mas atua como uma força gravitacional para a atração de investimentos em pesquisa clínica, com um olhar aguçado para a China. Nesta frente, a Apex Brasil contempla uma iniciativa dedicada à atração de investimento em pesquisa clínica em parceria estratégica com a ABRACRO, que vem realizando um excelente trabalho na estruturação e consolidação deste segmento. O objetivo é claro: transformar o Brasil no principal hub de ensaios clínicos e inovação tecnológica para o mercado asiático, unindo a excelência técnica brasileira ao vigor econômico chinês.

O Despertar do Investimento: A Rota Científica

O fluxo de capital vindo do Oriente não é apenas um número; é um voto de confiança na ciência brasileira. Em 2025, o Brasil testemunhou uma onda de US\$ 6,1 bilhões em investimentos chineses, um salto de 42% que redesenha o mapa da saúde nacional [3]. Este montante alimenta um ecossistema onde fármacos e dispositivos médicos deixam de ser promessas para se tornarem realidade.

Exemplos como o aporte de R\$ 530 milhões do Aier Eye Hospital Group no Grupo Opty são apenas a ponta do iceberg de um "momento de ouro". O apetite chinês por nossas Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (CROs) e pelo desenvolvimento de radiofármacos sinaliza que o Brasil não é apenas um mercado consumidor, mas um celeiro de inovação radical que atrai o capital mais sofisticado do globo.

Acordos Bilaterais e Cooperação em Saúde

A diplomacia comercial e científica tem gerado resultados tangíveis. Em maio de 2025, a assinatura de um acordo bilateral de larga escala na indústria farmacêutica viabilizou o acesso de empresas brasileiras a Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) em volumes superiores, permitindo o codesenvolvimento de formulações avançadas com tecnologia chinesa [4].

Adicionalmente, missões lideradas pelo Ministério da Saúde resultaram em compromissos para a implementação de uma rede de hospitais inteligentes no SUS [3]. Paralelamente, a Embaixada da China no Brasil formalizou cooperações em biotecnologia, controle de doenças e pesquisa de vacinas [5], fortalecendo a

infraestrutura necessária para a condução de estudos multicêntricos de alta complexidade.

A Ascensão no Ranking: O Efeito da Lei nº 14.874/2024

Durante décadas, a pesquisa clínica brasileira navegou em águas turbulentas de incerteza jurídica.



A sanção da Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025 funcionaram como um farol. O resultado foi uma aceleração sem precedentes: em apenas dois anos, o Brasil rompeu a barreira da 18ª posição para se consolidar como a 12ª potência global em ensaios clínicos, elevando sua participação para 2,54% do mercado mundial [6].

Este novo marco legal não apenas estabeleceu regras; ele devolveu ao Brasil a competitividade perdida para vizinhos e potências emergentes. Com prazos ágeis (90 a 120 dias) e uma descentralização ética que empodera os CEPs regionais, o país agora oferece a segurança que o investidor global exige e a agilidade que a ciência moderna necessita.

A Jornada do Fármaco: Fases Clínicas

O desenvolvimento de um novo fármaco é um dos empreendimentos científicos mais complexos e rigorosos já concebidos. O ciclo médio de pesquisa e desenvolvimento de uma nova molécula até a aprovação regulatória leva de 10 a 15 anos — um período que reflete não apenas a burocracia, mas a própria natureza da investigação científica, que exige reprodutibilidade, controle de variáveis e evidências estatisticamente robustas em cada etapa.

Da bancada ao leito: as fases da pesquisa clínica. Tudo começa na fase pré-clínica, com estudos *in vitro* (culturas celulares) e *in vivo* (modelos animais), onde se avaliam farmacocinética, toxicidade preliminar e mecanismos de ação. Menos de 1 em cada 10 mil moléculas sintetizadas nesta fase sequer chega aos testes em humanos.

As que avançam enfrentam a Fase I, com dezenas de voluntários saudáveis, focada em segurança, tolerabilidade e definição de dose. Na Fase II, envolvendo centenas de pacientes, avalia-se a eficácia preliminar e o perfil de efeitos adversos em populações controladas. Já a Fase III é o grande teste: milhares de pacientes, multicêntricos, randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo ou comparador ativo — o padrão ouro da medicina baseada em evidências. O desenho estatístico precisa garantir poder suficiente para detectar diferenças clinicamente significativas, com intervalos de confiança rigorosos e análise por intenção de tratar.

Após a submissão do dossiê às agências regulatórias (ANVISA, FDA, EMA), a Fase IV (farmacovigilância) segue monitorando segurança e eficácia em vida real por anos após a comercialização.

Recursos financeiros - o custo da incerteza científica. Estima-se que o custo médio para desenvolver um novo medicamento, considerando os inúmeros candidatos que falham ao longo do caminho, esteja entre US\$ 1 e 2 bilhões. Esse valor inclui insumos de alta tecnologia, ensaios clínicos terceirizados, sistemas de gestão de dados, seguros, compensação a participantes, taxas regulatórias e, sobretudo, o custo de oportunidade dos projetos abandonados — mais de 90% das moléculas que entram em Fase I nunca chegam ao mercado.

Capital humano: um ecossistema de alta especialização. Uma única pesquisa clínica mobiliza, por anos, dezenas a centenas de profissionais altamente especializados: pesquisadores principais (investigators), médicos assistentes, enfermeiros de pesquisa clínica (CRCs), farmacovigilantes, bioestatísticos, gerentes de projeto clínico (CRAs), monitores clínicos, especialistas em garantia da qualidade (GCP/QAU), advogados regulatórios, farmacêuticos de desenvolvimento, toxicologistas, cientistas de dados e equipes de compliance. É um ecossistema científico que opera em sincronia por mais de uma década para gerar um único banco de evidências.

Tudo isso demonstra a magnitude científica, financeira e humana envolvida — mas não justifica valores estratosféricos no preço final do medicamento. A complexidade do desenvolvimento é real e deve ser reconhecida, porém não pode, por si só, servir como justificativa automática para precificação desproporcional. O que se busca é o equilíbrio entre a sustentabilidade da inovação e o acesso justo ao tratamento — onde o preço final reflita o valor clínico agregado ao sistema de saúde, e não apenas o custo do caminho percorrido

Dimensão Econômica e Cadeia de Valor

A pesquisa clínica funciona como catalisador econômico multifatorial. O investimento estimado de R\$ 6,3 bilhões anuais [8] mobiliza uma cadeia complexa de valor que inclui capital humano altamente qualificado, infraestrutura hospitalar de ponta e transferência tecnológica. Diferentemente de setores que geram valor apenas no curto prazo, a pesquisa clínica constrói capacidades duradouras, posicionando o Brasil como uma alternativa segura e diversa frente à saturação de mercados tradicionais [3].

O Ciclo Virtuoso: TRLs como Motor de Inovação

A pesquisa clínica é a locomotiva que traciona o sistema de inovação radical brasileiro. Ao investir em ensaios clínicos, não estamos apenas testando moléculas; estamos injetando apetite pelo risco e robustez em todo o ecossistema de inovação.

Os níveis de maturidade tecnológica (TRL 1 a 9) percorrem toda a cadeia de inovação, desde a pesquisa fundamental até a comercialização. Os ensaios clínicos iniciais e tardios (TRL 6-8) — que abrangem desde as fases clínicas até o registro sanitário — funcionam como um ímã poderoso que "puxa" o desenvolvimento de base (TRL 1-5). Essa dinâmica transforma o laboratório em mercado e a teoria em cura.

Quando o Brasil domina as fases finais do desenvolvimento (TRL 8-9), incluindo a produção e o acesso, naturalmente fortalece sua base de pesquisa fundamental, garantindo que a inovação não seja um evento isolado, mas um fluxo contínuo de progresso tecnológico e soberania em saúde. Os investimentos em pesquisa clínica, além de proporcionar acesso a tratamentos inovadores, trazem inspiração para que o sistema de inovação radical no Brasil ganhe mais robustez e aumente o apetite pelo risco em toda a cadeia de valor.

O Coração da Pesquisa: 286 Mil Vidas e Novas Esperanças

Para além dos gráficos e cifras, a pesquisa clínica é sobre pessoas. Em junho de 2026, 286 mil pacientes brasileiros não são apenas participantes de estudos; são pioneiros no acesso à medicina de ponta. Para milhares de famílias que enfrentam doenças raras ou diagnósticos oncológicos complexos, a pesquisa clínica é a ponte para o amanhã, oferecendo tratamentos que a ciência ainda está transformando em realidade comercial [8]. Para manter a conformidade e proteção, a operação de pesquisa clínica exige conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) para dados sensíveis e o uso do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), garantindo autonomia plena e segurança jurídica ao participante e ao pesquisador.

Posicionamento Competitivo Brasileiro

A agilidade na autorização para o início de pesquisas clínicas é um dos principais fatores que influenciam a competitividade de um país na atração de estudos, investimentos e inovação em saúde. Processos regulatórios previsíveis e prazos bem definidos favorecem o desenvolvimento científico e ampliam o acesso dos pacientes a novas terapias.

No Brasil, a Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025 modernizaram o ambiente regulatório ao instituir o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SNEP) e estabelecer prazos máximos para as avaliações ética, pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), e sanitária, pela Anvisa, aproximando o país das melhores práticas internacionais. O novo marco substituiu o arcabouço anterior, baseado em resoluções infralegais, e introduziu mecanismos como a classificação de risco com procedimentos simplificados para pesquisas de menor complexidade.

A tabela a seguir compara os prazos de autorização para o início da pesquisa clínica no Brasil e em outros países, evidenciando os avanços ainda não alcançados pelo novo marco legal.

Aspecto	Brasil	EUA	Índia	México/Argentina	União Europeia
Prazo Aprovação	90-120 dias	30-60 dias	60-90 dias	100-150 dias	60-75 dias
Vantagem Principal	Diversidade genética; qualidade técnica	Infraestrutura; inovação	Escala; custo	Proximidade com EUA	Padronização regulatória
Desafio Crítico	Logística; burocracia	Custo operacional	Variabilidade e ética	Instabilidade macroeconômica	População menos diversa

Obstáculos Remanescentes

Os gargalos persistentes incluem o desembaraço aduaneiro lento para amostras biológicas, a inconsistência regulatória entre diferentes CEPs e a deficiência de incentivos fiscais para importação de equipamentos de alta tecnologia. Se faz necessária algumas intervenções estratégicas, entre elas:

1. Esfera Federal: Instituir regime fiscal diferenciado para equipamentos de pesquisa.
2. Órgãos Reguladores: Estabelecer mecanismos de *reliance* com FDA e EMA.
3. Setor Privado: Adotar tecnologias de monitoramento remoto e descentralizado.
4. Academia: Priorizar certificação internacional de centros de pesquisa.

Conclusão

O Brasil encontra-se em um momento de decisão histórica. A transição para a 12ª posição global é resultado de um marco legal robusto e do reconhecimento da pesquisa clínica como vetor de desenvolvimento. O esforço do país é para assumir seu lugar legítimo como protagonista da medicina do século XXI.

REFERÊNCIAS

- [1] Apex Brasil — *Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Atração de Investimentos*. apexbrasil.com.br
- [2] ABRACRO — *Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica*. abracro.org.br
- [3] Futuro da Saúde — *"Novos investimentos chineses miram parcerias e aquisições no Brasil"*, 08/07/2026. Dados CEBC.
- [4] Times Brasil (CNBC) — *"Dr. Inovação: China investe em saúde e mira o Brasil como parceiro estratégico"*, 13/10/2025.
- [5] Embaixada da China no Brasil — *Comunicado de cooperação bilateral em biotecnologia e vacinas*, dez/2025.
- [6] BRASIL — *Lei nº 14.874/2024 e Decreto nº 12.651/2025*. Diário Oficial da União.
- [7] ICH — *Guideline for Good Clinical Practice E6(R3)*. International Council for Harmonisation.
- [8] INTERFARMA / IQVIA — *Panorama da Pesquisa Clínica no Brasil e no Mundo (2025-2026)*.
- [9] NASA/Finep — *Technology Readiness Levels (TRL)*. Escala de maturidade tecnológica.