



# Como nasce um remédio e o que é preciso fazer para comercializá-lo

*Os tempos em que os remédios nasciam da inspiração repentina de um cientista passaram. Hoje geralmente eles resultam do trabalho de uma equipe multinacional. O setor tem normas muito rígidas. Empresas que quiserem criar medicamentos para o mercado internacional têm de seguir as exigências listadas no documento Boas Práticas Clínicas, de 1997, e as regras de cada país.*

Os remédios atuais resultam do esforço de uma equipe, em geral multinacional. Os princípios ativos, substâncias básicas deles, são armazenados em bancos de dados que guardam também a relação das doenças e suas características. Criar remédios é, portanto, em essência, encontrar entre os milhares de princípios ativos pelo menos um que possa ser usado para, entre outras coisas, matar um microorganismo que causa dano ao corpo ou impedir a evolução de um mal.

Para que um remédio possa ser colocado no mercado, seus criadores têm de seguir as exigências listadas no documento internacional *Boas Práticas Clínicas*, de 1997, e também as regras de cada país. No Brasil, isso é controlado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). As normas são rigorosas. Uma delas diz, por exemplo, que a pesquisa de novos remédios não pode causar câncer nem alterações em óvulos e espermatozoides. Para dar uma idéia da seriedade e do tempo despendido nesse trabalho, basta dizer que se gasta em média 12 anos para se criar e testar uma droga, com investimentos em torno de 800 milhões de dólares. Assim, só empresas com grande capital de investimento, em geral laboratórios multinacionais, têm condições de fazê-lo. Da mesma forma que a Organização Mundial de Saúde cataloga as doenças, os princípios ativos são registrados em cada país para melhor controle sanitário.

Um princípio ativo é um remédio em potencial. Mas, para tornar-se realidade, tem de passar por muitos estudos em laboratório e testes, por meio dos quais se comprova se é eficaz; se será usado puro ou modificado; a dose necessária ao controle da doença;

**ANNA PEGOVA**  
PARIS

Tudo o que eu queria em um só creme.

Claudia Matarazzo  
cliente Anna Pegova

**Novo Pluri Active. Antiidade + Hidratante + Protetor Solar**

Um creme com tripla ação, quatro vezes mais hidratante, que dá à sua pele o que ela necessita. Com vitaminas C, E, colágeno, soja, filtros solares e proteínas redensificadoras que preenchem as rugas de dentro para fora. Sua pele vai ficar incrivelmente macia e bonita, e você muito mais luminosa.

3 de R\$ 56,00 total R\$ 168,00

30 ANOS BRASIL

COSMÉTICOS | ATAMENTOS | TECNOLOGIA | RESULTADOS

www.annapegova.com.br | 0800-131345 | franquias (11) 5633-4911

da droga para que se possa passar aos testes clínicos: com seres humanos.

Os testes com humanos são sempre autorizados e acompanhados pelos conselhos de ética em pesquisa e agências reguladoras. Começam com 12 a 24 voluntários sadios de 18 a 65 anos. Se os resultados são positivos se passa à segunda etapa, com 200 pessoas. Os estudos clínicos duram de 6 meses a 1 ano. Podem ser feitos ao mesmo tempo em vários países. O Brasil participa dessas pesquisas com grande competência e qualidade. Na terceira fase se estudam os efeitos da droga em grandes populações. Já na quarta fase, quando o remédio é aprovado e lançado, se coletam informações a partir do consumo pelos pacientes. Essa etapa é fundamental para validar os dados anteriores.

Pesquisa é coisa séria. Por isso, de 10 000

medicamentos estudados, apenas um chega ao mercado. O Brasil tem se destacado na produção dos genéricos e agora busca apoio para a criação de remédios de qualidade internacional. É importante que participe de mais pesquisas clínicas mundiais para que isso ocorra mais rapidamente. Com o objetivo de acelerar esse processo, as empresas de pesquisa no país constituíram a Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (Abracro). Estão entre suas metas imediatas a criação de um curso de pós-graduação em pesquisa clínica e a promoção de eventos para divulgar o setor.

\* Charles Schmidt (47), médico pediatra em SP, é mestre e doutor em Doenças Infecciosas Infantis pela Universidade Federal de São Paulo, diretor da Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (Abracro) e da Pharmaceutical Research Association para a América Latina — Pra International. E-mail: csmdt@terra.com.br