



## **VI. CIÊNCIA E TECNOLOGIA**

# PESQUISA CLÍNICA

---

## SITUAÇÃO ATUAL



Tendo em vista as poucas alternativas terapêuticas disponíveis, é imprescindível intensificar o desenvolvimento, a incorporação e a oferta de tratamentos inovadores no país. Hoje, o Brasil conta com mais de 400 centros de pesquisa para desenvolvimento de novos medicamentos, habilitados a desenvolverem ou participarem de estudos clínicos para novas drogas. Além de trazerem investimentos para o país e desenvolverem a comunidade científica, as pesquisas investigam pacientes com características da população brasileira, aumentando a capacidade de entender como um novo medicamento se comporta em uma população tão heterogênea quanto a nossa (192).

No entanto, o país tem perdido inúmeras pesquisas clínicas, tendo registrado queda no número de estudos nos últimos anos (193). O processo de aprovação de pesquisas clínicas envolve duas etapas no Brasil: a aprovação técnica, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e por um dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Apesar de ter um sistema de regulação e pesquisadores com capacidade científica e tecnológica, esse processo de aprovação em três instâncias, único no mundo, gera entraves que fazem com que o Brasil não exerça todo o seu potencial de pesquisa clínica.

O principal fator responsável é o Brasil encontrar-se entre os países que mais levam tempo para aprovar os protocolos de pesquisa, demorando, em média, 10 meses para a aprovação de um novo estudo. Apesar do esforço dos órgãos reguladores (CONEP e ANVISA), nos últimos anos, para a redução dos prazos, a lentidão ainda tem grande impacto na inclusão do Brasil nos estudos clínicos em que vários países participam.

Não há lei que regulamente a realização de pesquisas clínicas no país. Contamos apenas um conjunto de normas infralegais, como resoluções e normativas do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e ANVISA. Este problema se reflete nas normas de submissão de pesquisas clínicas pouco claras, e por vezes contraditórias, por exemplo, com relação à divisão de responsabilidade entre pesquisadores, instituições e patrocinadores.

A análise dos processos demora longo tempo, podendo impedir a participação de pacientes brasileiros em protocolos competitivos. Isso acontece por falta de conhecimento e agilidade do processo. Além disso, mesmo após todos os testes necessários, alguns medicamentos podem ter o fornecimento prejudicado por dificuldade de registro após aprovação dos estudos clínicos (194).

A CONEP tem passado por diversas reestruturações, porém o projeto de descentralização das análises caminha de forma muito lenta e a redundância da dupla análise ética (CEP e CONEP) prejudica o processo. A ANVISA, por sua vez, aprovou a RDC nº 9/2015, estabelecendo novas regras para autorização de pesquisas clínicas com medicamentos no país, instituindo para análise de



medicamentos o prazo de 90 dias, e para os de maior risco, de 180 dias (195). Porém, tais prazos se mostram insuficientes para que o país ganhe competitividade no cenário global e, em muitos casos, são estendidos por meio de solicitações adicionais da agência, que a partir daí não tem mais prazo definido para concluir a análise.

## ONDE QUEREMOS CHEGAR

### 1. Ampliar o acesso dos pacientes aos resultados dos estudos clínicos.

## COMO FAREMOS

### Proposta

- Divulgar os protocolos de Pesquisa Clínica para a Oncologia em andamento no país, os centros colaboradores, profissionais responsáveis e critérios de inclusão.
- Esclarecer os pacientes sobre vantagens e desvantagens da participação em pesquisas clínicas, envolvendo-os em encontros regionais e nacionais, para que a troca de experiências possa ser um estímulo à participação de indivíduos elegíveis.
- Compartilhar a gestão do recrutamento com toda a equipe multidisciplinar, para difundir a informação dos estudos clínicos para os pacientes elegíveis.
- Melhorar a transparência da Plataforma Brasil quanto aos estudos realizados para o tratamento do câncer, dando ampla visibilidade aos estudos registrados.
- Solicitar a divulgação do andamento dos processos em análise por meio do sistema de informação nacional, como o aprimoramento da Plataforma Brasil, tornando possível o acompanhamento on-line dos prazos e maior transparência.

### 2. Analisar, de forma ágil, as pesquisas clínicas, tanto no Sistema Ético (CEP/CONEP) quanto na análise técnica (ANVISA).

### Proposta

- Apoiar, estimular e desenvolver ações de advocacy junto ao Congresso Nacional, para a aprovação do Projeto de Lei (PL) 7.082/2017, que tramita no Congresso Nacional desde 2015, e tem como objetivo instituir o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica em Seres Humanos e propor um marco regulatório, através da lei federal para o setor (193).
- Desenvolver ações de advocacy para aprovação do Requerimento de Urgência 511/2020 (194), para imediata



apreciação do Projeto de Lei 7.082/2017, mencionado anteriormente. Espera-se a aprovação da urgência, para que a proposição seja colocada na Ordem do Dia e seja discutido e votado pelo Plenário, em sessão deliberativa da Câmara dos Deputados.

- Apoiar o processo de aprovação ética em apenas uma instância, nos CEP locais credenciados, e manter a CONEP em grau recursal e de fiscalização.

---

### **3. Registrar medicamentos oncológicos com agilidade.**

#### **Proposta**

- Fiscalizar se a análise dos medicamentos submetidos se mantém dentro das normas vigentes da ANVISA, sendo o prazo de 90 dias, e para os de maior risco, de 180 dias, não sendo possíveis prorrogações.

---

### **4. Criar uma Rede de Pesquisa Clínica contra o Câncer, junto ao Ministério da Ciência e Tecnologia.**

#### **Proposta**

- Criar uma Rede de Pesquisa Clínica contra o Câncer com o foco nos avanços diagnósticos e terapêuticos, que integrasse instituições de pesquisa nacionais e internacionais, com compartilhamento das tecnologias e das expertises de diversas áreas, beneficiando-se de iniciativas já existentes, como a Rede Nacional de Pesquisa Clínica e outras colaborações já em andamento.

---

### **5. Capacitar profissionais e instituições em Pesquisa Clínica.**

#### **Proposta**

- Capacitar os membros dos CEPs e pesquisadores quanto ao processo de submissão dos protocolos de Pesquisa Clínica, bem como os erros mais frequentes, para dar celeridade aos processos e evitar pendências de repetição.
- Capacitar os representantes de usuários dentro dos CEPs para participação mais ativa no controle social sobre a Pesquisa Clínica, disponibilizando informações sobre as fases da pesquisa e seus respectivos objetivos.



**6. Ter uma plataforma brasileira de divulgação dos estudos clínicos, com fácil acesso aos pacientes e equipe multidisciplinar.**

**Proposta**

- Desenvolver plataforma semelhante ao Clinical Trials, do Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos, em que informações a respeito dos estudos clínicos em andamento e já encerrados sejam disponibilizadas ao público, com discriminação de condição clínica, status, intervenção e centro responsável.

---

**7. Conscientizar a sociedade sobre a importância da Pesquisa Clínica, como uma possibilidade para o acesso a tratamento do câncer.**

**Proposta**

- Criar e apoiar, na mídia de massa, campanhas de conscientização sobre a pesquisa clínica, sua existência, meios de participação e a possibilidade de acesso ao tratamento do câncer.
  - Engajar organizações e o governo na produção de informações acerca dos benefícios e riscos de participar de pesquisa clínicas em mídias de Saúde.
- 

