



PL 8072/17

Pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos

Raphael Sanches Pereira

Anvisa



Considerações Anvisa

A importância da Pesquisa Clínica para o país

- A Pesquisa traz conhecimento do perfil da população brasileira.
- Gera emprego, capacitação e oportunidades de mercado.
- Permite que pacientes tenham a possibilidade de utilizar terapias promissoras ainda em fases de testes clínicos.
- Permite a possibilidade de tratamentos ainda não disponíveis.
- Permite um maior monitoramento e acompanhamento da doença do participante por parte da equipe de pesquisa.



Regulações de Pesquisa Clínica Vigentes - Anvisa

- RDC 09/2015: Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.
- IN 20/2017: Dispõe sobre procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.
- RDC 38/2013: Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.



Considerações Anvisa - Priorizações

-Resolução de prioridade (RDC 204/2017): Apoio ao desenvolvimento nacional

- Manifestação em até 45 dias.
- Medicamento novo com todas as etapas de produção realizadas no País.
- Ensaio clínico Fase I, conduzido exclusivamente em território nacional.

-Resolução de doenças raras (205/2017):

- Manifestação em até 30 dias.
- Não necessidade de Parecer do Cep para submissão de protocolos à Anvisa (O parecer continua sendo necessário previamente à condução da pesquisa).



Considerações Anvisa

- É louvável a legalização da Pesquisa Clínica no país;
- As Pesquisas Clínicas devem seguir preceitos harmonizados internacionalmente de Boas Práticas Clínicas visando a proteção dos participantes de pesquisa e a confiabilidade dos dados obtidos por meio do estudo;
- A lei não deve ser um entrave burocrático para a realização de Pesquisa Clínica no Brasil;
- A lei deve ser amplamente discutida com todos os atores envolvidos no processo de Pesquisa Clínica para que possa contemplar os diversos pontos de vista;
- A lei deve permitir a atratividade de pesquisas clínicas de qualidade para o país e o desenvolvimento de pesquisas nacionais dentro de parâmetros de competição internacional;
- A lei não deve diminuir ou limitar qualquer direito de participantes de pesquisa considerando os preceitos éticos harmonizados internacionalmente.



Considerações Anvisa

- A área técnica fez a avaliação da PL, mas ainda não há uma posição oficial da Anvisa.
- A posição oficial da Anvisa somente é considerada após a aprovação da Dicol.



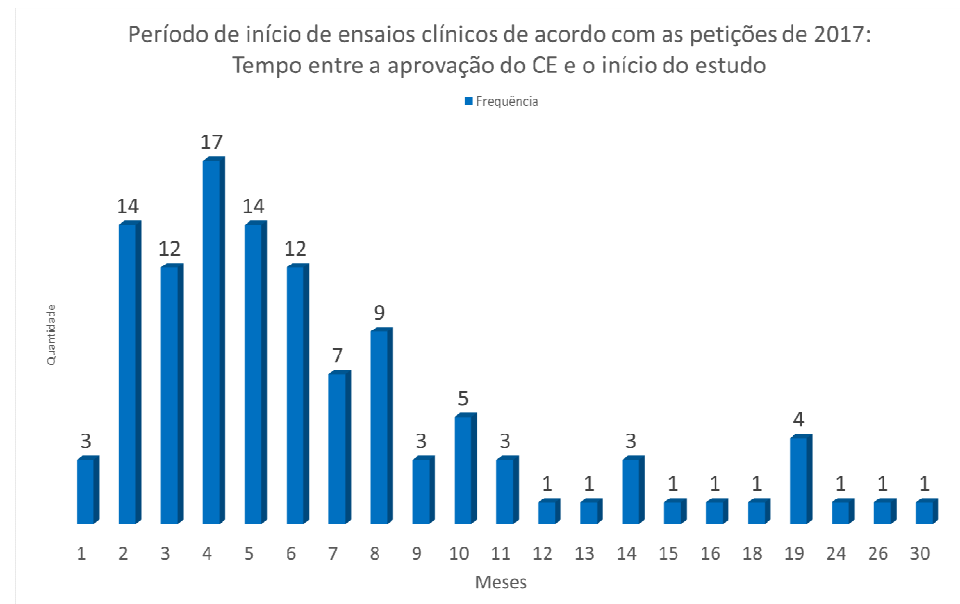
Considerações área técnica - Copec

- De forma geral, o Projeto de Lei traz avanços importantes e a área técnica é favorável ao projeto.
- Alguns conceitos estabelecidos na norma estão desarmonizados com conceitos internacionais ou podem “burocratizar” a realização da pesquisa clínica no país.
- Algumas responsabilidades de patrocinador/ORPC estão desarmonizadas com as Boas Práticas Clínicas.
- Definição de prazos para Pesquisa Clínica são importantes, porém devem ser discutidos previamente com a agência reguladora.



Pesquisa Clínica com medicamentos – Início após aprovação da Anvisa

Início de Ensaios Clínicos: **Mediana de 4,9 meses (146 dias)**
Correspondem a 61% dos ensaios clínicos autorizados em 2017





Pesquisa Clínica com medicamentos - Anvisa

Fatores que interferem no prazo:

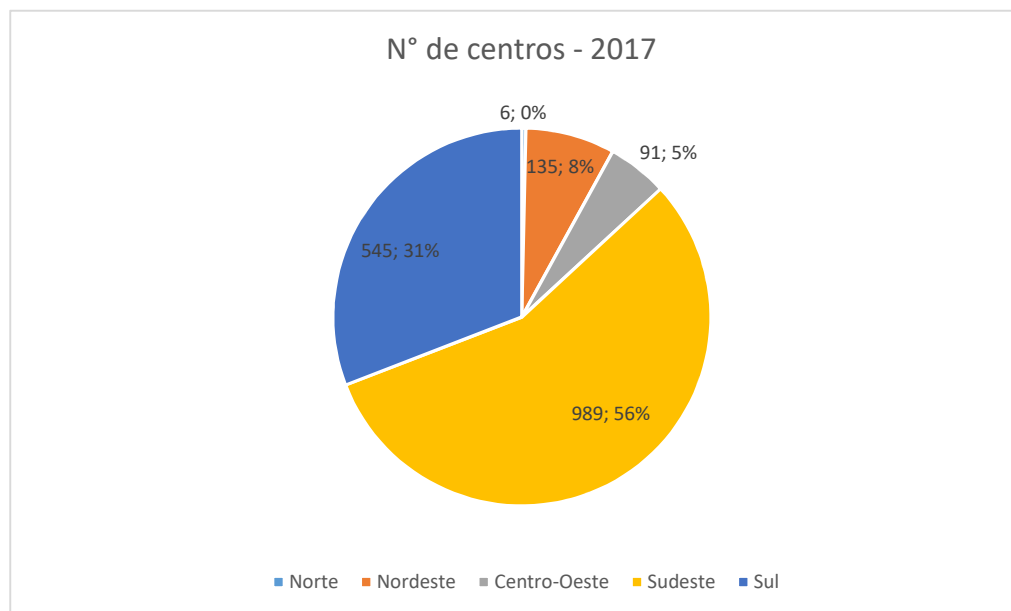
- Hoje, o setor regulado tem 120 dias para cumprir exigência, na Europa são 12 dias.
- Harmonizar entendimentos institucionais entre áreas afins e setor regulado: Disponibilização de Manuais, Perguntas e Respostas, participação em eventos.
- Número de servidores para atendimento da demanda.
- Conhecimento das normas e diretrizes técnicas pelo setor regulado.
- Preparação logística dos envolvidos na condução do ensaio clínico: patrocinadores, ORPC's, centros, investigadores, equipe técnica.
- Dificuldades no recrutamento.



Características da Pesquisa Clínica no Brasil - 2017

Centros por região:

Região	Nº de centros
Norte	6
Nordeste	135
Centro-Oeste	91
Sudeste	989
Sul	545
Total	1766



87% dos ensaios clínicos estão concentrados nas regiões Sul/Sudeste



Obrigado!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

