

Resolução quer mudar prazo para pesquisas clínicas no Brasil

Proposta que será apresentada ao Conselho Nacional de Saúde prevê desburocratizar testes de medicamentos

Herton Escobar

ESPECIAL PARA O ESTADO
BERKELEY (EUA)



A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) vai apresentar amanhã as propostas de três resoluções que poderão alterar significativamente a maneira como projetos de pesquisa clínica – aqueles que envolvem seres humanos – são avaliados no Brasil. O objetivo é preencher lacunas e dar mais agilidade ao sistema atual, tão moroso e burocrático que acaba por inibir a participação do País em projetos de pesquisas internacionais, além de atrasar o avanço da ciência nacional.

Somados todos os trâmites da Conep e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), é comum levar mais de um ano para ter um projeto de pesquisa clínica aprovado. Nos Estados Unidos e na Europa, esse prazo é de dois a três meses. “Não tem como ser competitivo dessa forma”, diz Marcelo Lima, diretor médico da Amgen, uma das várias empresas do setor farmacêutico que diz que poderia fazer mais pesquisas clínicas no Brasil, não fosse pelo excesso de burocracia. O problema afeta tanto a indústria quanto a academia.

O Estado apurou que uma das propostas de maior impacto que deverá ser apresentada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) diz respeito à distribuição de poderes entre a própria Conep e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) locais, que avaliam os projetos dentro de suas respectivas instituições (há cerca de 700 deles espalhados pelo País, ligados a hospitais, universidades e institutos de pesquisa).

No sistema atual, há uma sobreposição de competências, que obriga muitos projetos a serem avaliados duas vezes: uma pelos CEPs (de todas as instituições envolvidas) e outra pela

Dificuldade tem efeito devastador, diz cientista

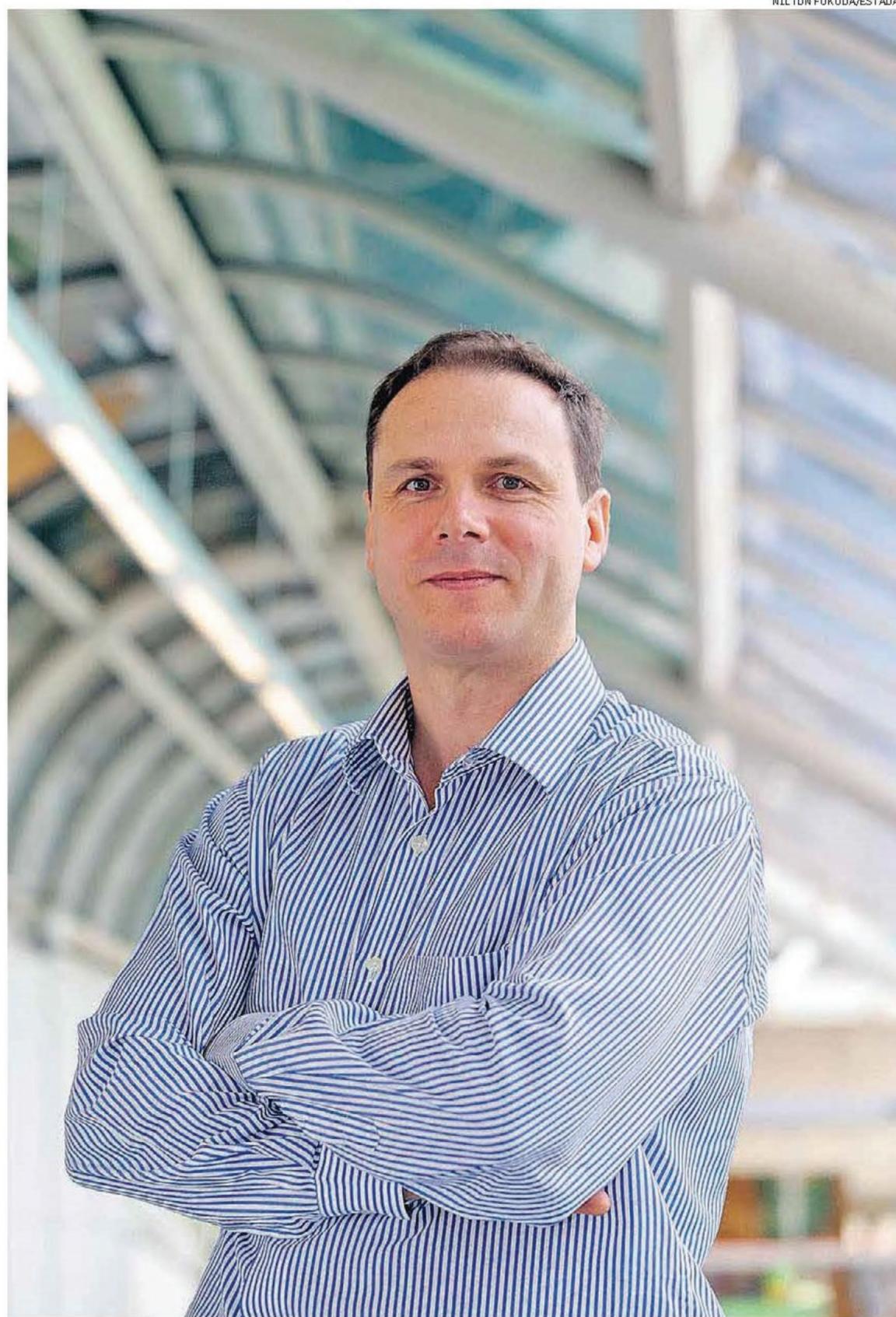
● A dificuldade para realizar pesquisas clínicas têm um efeito “devastador” sobre o avanço da ciência e da medicina no Brasil, segundo o médico Pedro Lemos, professor da Faculdade de Medicina da USP e diretor do Serviço de Cardiologia Intervencionista do Incor. Muitos estudos deixam de ser feitos no País por causa da demora para obtenção de autorizações, segundo ele, com prejuízos significativos para os pesquisadores e para os pacientes que poderiam estar participando dessas pesquisas.

“O estímulo para fazer pesquisa clínica no Brasil é muito pequeno”, diz Lemos. Ele compara o desafio de vencer os trâmites da Anvisa e da Conep ao de “abrir caminho em um cipoal, armado com faca de cozinha”.

Os casos mais críticos são os de estudos internacionais relacionados ao desenvolvimento de novas drogas ou terapias, que trabalham com cronogramas definidos e precisam ser realizados simultaneamente em diversos países. A burocracia nacional é tão lenta que, quando sai a autorização para iniciar a pesquisa no Brasil, muitas vezes já é tarde demais – porque a pesquisa já começou, já foi concluída, ou as “vagas” que seriam do Brasil já foram preenchidas com pacientes de outros países. / H.E.

Conep. A ideia é propor um novo sistema de trâmites diferenciados, em que os comitês locais ganhariam autonomia para aprovar projetos de sua competência, de acordo com o grau de risco de cada pesquisa, e a comissão nacional só se envolveria em casos excepcionais, ou para resolver alguma disputa. “Não haverá mais dupla atribuição”, disse o coordenador da Conep, Jorge Venâncio.

Expectativa. Pesquisadores consultados pela reportagem receberam a ideia da descentralização com otimismo. “De todas as mudanças que precisam ser feitas, essa é a mais impactante”, avalia José Nicolau, professor da Faculdade de Medicina



Pedro Lemos, do Incor. 'A comunidade científica está animada com essas iniciativas'

na da Universidade de São Paulo e diretor da Unidade de Coronariopatias Agudas do Instituto do Coração (Incor). “Temos pessoas muito competentes nos CEPs, que podem fazer análise tão boa quanto a da Conep, em prazo muito menor.”

Segundo Venâncio, a Conep recebe cerca de 150 projetos de pesquisa clínica por mês para analisar. O prazo para a comissão dar uma resposta é de 60 dias. “Na média, temos conseguido cumprir esse prazo”, diz o coordenador.

O problema é que a primeira resposta não é necessariamente a final. Caso haja algum questionamento, o projeto é devolvido aos pesquisadores, que precisam submeter o pedido nova-

mente à Conep, e um novo ciclo de 60 dias se inicia.

“A Conep já avançou bastante, melhorando seus processos e reduzindo o tempo das avaliações, mas ainda repete muito do esforço que é feito pelos CEPs”, diz o presidente da Associação Médica Brasileira (AMB), Florentino Cardoso, que defende também a redução da burocracia. “Não estamos pedindo facilidades. Queremos apenas um sistema mais eficiente e que funcione com prazos estabelecidos.”

Cronograma. A resolução que regulamenta a análise de pesquisas clínicas pela Conep é a CNS 466, de dezembro de 2012. Os três documentos que serão

apresentados amanhã são propostas de resoluções complementares à ela; não substituívas. Além da proposta que trata da reorganização do sistema CEP/Conep, há uma sobre a regulamentação de pesquisas com seres humanos nas áreas das Ciências Humanas e Sociais e outra sobre um regime diferenciado para a análise de projetos considerados de interesse estratégico para o SUS.



NA WEB

Portal. Veja outras notícias sobre ciência

estadao.com.br/e/hertonescobar

NILTON FUKUDA/ESTADÃO

Anvisa também prepara nova regulamentação

BERKELEY (EUA)

Além dos trâmites da Conep, muitos projetos de pesquisa clínica – especialmente aqueles que envolvem testes clínicos de novas drogas e produtos, patrocinados pela indústria farmacêutica – precisam ser aprovados também pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão responsável pelo registro e controle do uso de medicamentos no País.

Os processos correm simultaneamente nos dois órgãos, porém de forma independente. Assim, é comum pesquisadores receberem o aval de um órgão, mas ter de esperar mais alguns meses pela decisão do outro para iniciar a pesquisa.

“A demora maior é na Anvisa”, disse ao Estado Antônio Britto, presidente executivo da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. Um dos problemas, segundo ele, é que a agência repete muito do esforço que já é feito pelo sistema CEP/Conep, analisando questões éticas e científicas dos projetos, em vez de se concentrar nas questões sanitárias e regulatórias relacionadas aos produtos que serão usados na pesquisa. “A primeira grande mudança necessária é a Anvisa deixar de fazer o que os CEPs e a Conep já fazem”, afirma Britto.

Segundo a Anvisa, o prazo para emissão de um parecer para autorização de pesquisas clínicas pela agência é de 180 dias. Pesquisadores e empresas ouvidos pela reportagem, porém, dizem que é comum o processo demorar bem mais do que isso.

Solução proposta. Atenta às críticas, a Anvisa está preparando um novo instrumento para substituir a resolução RDC 39, que regulamenta o tema desde 2008, com o intuito de fazer uma “alteração radical do procedimento de análise de ensaios clínicos no Brasil”. A proposta foi aberta para consulta pública em agosto, durante 30 dias. Segundo a assessoria de imprensa da Anvisa, foram recebidas mais de 600 contribuições, que estão sendo consolidadas pelo setor jurídico da agência.

“A proposta é que uma nova norma traga melhorias no processo de autorização de ensaios clínicos com diminuições significativas nos prazos de análise sem, contudo, perda de qualidade e credibilidade”, diz a justificativa oficial da agência. / H.E.