

# Iniciativa quer agilizar pesquisa médica com humanos no Brasil



Iniciativa lançada por universidades, instituições científicas do Brasil e a indústria farmacêutica vai propor medidas ao Governo Federal para **expandir as pesquisas realizadas com humanos**, com finalidade de investigar doenças e tratamentos, e reduzir a espera para aprovação das investigações – um dos principais empecilhos do setor no País, segundo essas entidades.

Em ato realizado na quarta-feira (09) em São Paulo, integrantes de ao menos 20 organizações lançaram a “Aliança Pesquisa Clínica Brasil”, com o argumento de que a burocracia de órgãos ligados ao Ministério da Saúde emperram propostas de estudos com humanos, pois demoram de um ano a 15 meses para serem aprovadas, fato que espantaria novas iniciativas. O Governo alega que o prazo atual é de 118 dias.

De acordo com o grupo, a **legislação** brasileira é considerada complexa e a **demora** na aprovação de projetos pelo Comitê de Ética em Pesquisa Clínica (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa Clínica (Conep), além da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), afasta a indústria farmacêutica, que quer testar medicamentos com humanos, principalmente na chamada fase 1 da pesquisa clínica.

O representante do sistema CEP/Conep, Jorge Venâncio, afirma que é "um exagero falar que tem empresas se evadindo daqui" e que o Governo trabalha para reduzir os prazos. Já a Anvisa alega que a maioria das exigências de adequação "que hoje dilatam o tempo de aprovação de uma pesquisa" seriam resolvidas com a participação ativa das instituições de saúde, "antecipando problemas e resolvendo-os localmente".

## **LENTIDÃO**

**Pesquisa clínica** é o nome dado aos testes feitos com seres humanos voltados a conhecer melhor doenças e seus tratamentos. Elas são realizadas em várias fases consecutivas, com voluntários saudáveis e outros que já foram acometidos por alguma enfermidade, como o câncer.

Em comunicado emitido, o grupo diz que o sistema regulatório do Brasil "diminui o interesse da indústria farmacêutica em incluir o país nos estudos multicêntricos" (feitos em várias partes do mundo paralelamente), que acabam acontecendo sem referências do biotipo dos brasileiros para a produção de medicamentos e tratamentos.

Dados divulgados pela “Aliança” apontam que atualmente são desenvolvidos 3.784 estudos clínicos em todo território, total que representa 2,32% do total mundial. Na opinião de Irani Francischetto, uma das fundadoras da iniciativa e diretora-executiva do Centro Diagnóstico e Pesquisa (Cedoes) do Espírito Santo, o número poderia ser maior.

## PESQUISA

Postado em 10/04/2014

“O problema é a forma de governança do processo, que não ajuda para que possamos caminhar. O resultado é que somos o país com maior tempo regulatório para aprovar um projeto”, ressaltou.

Irani compara o tempo para aprovação no Brasil com o de outros países. "Os Estados Unidos demoram dois meses para aprovar um projeto, a Coreia do Sul leva um mês e a China tem um prazo de 270 dias, que deve diminuir após reformulação de sua regulamentação", disse.

## PERDA DE ESTUDOS

Levantamento apresentado pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) diz que 112 estudos submetidos ao sistema CEP/Conep foram cancelados em 2013 porque a aprovação por tais órgãos não ocorreu a tempo de iniciá-los.

Segundo a “Aliança”, países do leste e centro da Europa, além da Ásia, como a China e a Coreia do Sul, acabam recebendo as investigações no lugar do Brasil.

“Qual o reflexo disso para as próximas gerações? Menos conhecimento nessa inovação na área de saúde, [a necessidade de] importar tecnologia a custo elevadíssimo, com possível piora da balança comercial do País”, explica Gustavo Kesselring, da consultoria VIS Research, que avalia a pesquisa clínica mundial.

Para tentar reverter a atual situação, o grupo quer se reunir com mais frequência com a diretoria do sistema CEP/Conep, além da Anvisa, para discutir o tema, e pretende preparar um manifesto sobre a importância de salvar a pesquisa clínica no país.

“É preciso facilitar a situação regulatória: com redução de prazos e capacitação de pessoal”, explica Irani. “A questão é que os dois sistemas funcionam de maneiras diferentes e acabam travando. As duas agências tem problemas para podermos avançados. É difícil apontar um culpado”, concluiu a porta-voz da “Aliança”.

## CONEP AVALIA DESCENTRALIZAÇÃO

O diretor do sistema Conep, Jorge Venâncio, refuta o argumento de que a demora para aprovação de um projeto chega a 15 meses e alega haver diálogo entre o sistema CEP/Conep e a Anvisa.

Em entrevista, ele, que administra 700 CEPs do País, diz que atualmente um projeto demora 118 dias para ser aprovado pelo comitê de ética e pela comissão nacional.

Venâncio reconhece que o sistema tem gargalos, mas diz trabalhar para melhorá-los. “Os prazos são compatíveis com as normas internacionais”. Pela regulamentação em vigor, os CEPs têm 40 dias para aprovar uma pesquisa e o Conep, outros 75 dias.

[Leia mais...](#)

**Fonte: G1**