

# Regulamentação de pesquisas clínicas com humanos no Brasil deve ser aprovada

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) prevê que o Conselho Nacional da Saúde (CNS), ambos vinculados ao Ministério da Saúde, aprove nesta terça-feira (11), a **nova legislação** que regulamenta as pesquisas clínicas realizadas em voluntários humanos no Brasil.

O documento final, que contém as propostas consolidadas para o aperfeiçoamento da Resolução 196/1996, está na pauta da última reunião do ano do colegiado do CNS.

A expectativa da coordenadora da Conep, Gisele Saddi Tannous, é de que o Conselho Nacional da Saúde delibere já pela aprovação da versão final do documento. "A partir daí, a nova versão da Resolução 196 segue para publicação", disse Gisele ao Jornal da Ciência. Essa previsão é reforçada pela secretária-executiva da Conep, Eline Jonas. "A expectativa é de que fechamos o ano com a Resolução 196 aprovada", previu. "Os esforços são para isso."

Caso seja confirmada a previsão de aprovação do documento amanhã, Gisele acredita que a reforma da legislação de pesquisas clínicas com seres voluntários humanos será publicada em janeiro de 2013 no Diário Oficial. Antes disso, a versão final passará pelo crivo da Consultoria Jurídica (Conjur) do Ministério da Saúde.

## PRESSÃO DA COMUNIDADE CIENTÍFICA

A iniciativa é uma reação positiva à pressão da comunidade científica que pleiteia agilidade na aprovação das modificações da Resolução 196 e os avanços científicos no País. Na última segunda-feira (3), a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), a Academia Brasileira de Ciências (ABC) e a Academia Nacional de Medicina (ANM) encaminharam uma carta ao ministro da Saúde, Alexandre Padilha, pedindo agilidade na aprovação das novas normas de pesquisas clínicas com seres humanos.

Confira na íntegra a carta [aqui](#).

Para os presidentes da SBPC, Helena Nader; da ABC, Jacob Palis; e da ANM, Marcos Moraes, a aprovação das modificações pelo CNS é uma necessidade premente para **modernizar e permitir maior eficiência e competitividade à ciência nacional**. "Na redação atual, a Resolução 196 implica em enormes prejuízos ao nosso desenvolvimento científico e tecnológico, inviabilizando inclusive estudos clínicos de fase 1 e 2 em nosso país", destaca a carta assinada pelos três.

## NOVIDADES

Dentre as principais mudanças da nova Resolução 196 constam, segundo Gisele, uma norma operacional a fim de **melhorar a tramitação dos projetos de pesquisas com voluntários humanos**. A norma, por exemplo, vai estabelecer o acompanhamento do sistema de análise dos estudos clínicos e assegurar a redução do prazo do processo das análises - uma das principais reivindicações dos

cientistas.

A proposta, segundo Gisele, prevê dar "acreditação" (uma espécie de certificação) aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) para evitar a duplicidade das análises nos protocolos de pesquisas, processo pelo qual deve encurtar em mais de 100 dias o parecer final dos projetos. A publicação da norma operacional é paralela à Resolução 196 e o processo de "acreditação" deve ser concluído em 2013, prevê Gisele. "O CEP que apresentar desempenho satisfatório na análise única vai encurtar, pelo menos, em 180 dias o processo de análise dos projetos de pesquisas", estima.

Conforme Gisele, o objetivo da norma operacional é tornar "lógica" a resolução 196 dando versatilidade ao sistema de análise de pesquisas. De acordo com ela, a norma operacional representa "um grande avanço" na qualificação dos CEPs. "Hoje temos em torno de 640 comitês de ética que são bastante heterogêneos em relação à sua qualificação", explicou.

### ANSEIOS DOS CIENTISTAS

Conforme entende o médico Rubens Belfort, membro titular da Academia Nacional de Medicina, a agilidade na aprovação das mudanças da Resolução 196 é necessária para **destravar o desenvolvimento de pesquisa e tecnologia no País**, tanto clínica quanto cirúrgica.

Segundo Belfort, a legislação em vigor emperra os processos porque exige duplicidade de documentos burocráticos, alongando consideravelmente o parecer final de estudos voltados, por exemplo, para a descoberta de novos medicamentos. Aliás, tal morosidade, disse o médico, inviabiliza a criação de novas patentes. Ele lembra que os protocolos de pesquisas clínicas passam pela análise dos CEPs, da Conep e da Anvisa, processo pelo qual um laboratório chega a esperar dois anos, mais ou menos, para obter a aprovação de um projeto.

"Quando se consegue a aprovação de uma pesquisa clínica com voluntários humanos no Brasil o laboratório já desistiu de desenvolver a pesquisa no País porque a Europa ocidental, Estados Unidos e mesmo a Argentina já saíram na frente", lamenta Belfort. "Nós, brasileiros, perdemos a oportunidade de fazer a pesquisa e de vê o remédio testado em brasileiros." Apesar disso, ele critica o fato de o medicamento, fruto de pesquisa aprovada em outro país, ser aprovado, posteriormente, para ser vendido no Brasil.

Com a modificação da Resolução 196, Belfort acredita que o Brasil poderá ocupar no mundo "um espaço progressivamente maior" no desenvolvimento de novos produtos para saúde, tanto clínicos quanto cirúrgicos. Assim, produzir tecnologias inovadoras e atrair novas tecnologias para serem incorporadas às nossas indústrias. "Hoje, a legislação brasileira dificulta tanto a indústria nacional quanto a internacional", disse. "O prejuízo, porém, é maior à nacional porque a internacional tem mais fôlego: pode trocar o Brasil pela Argentina ou a América do Sul pelo Oriente Médio. A indústria brasileira, geralmente, não tem perna nem para sair do Brasil".

### OUTRO LADO

Apostando também na aprovação das mudanças da Resolução 196 amanhã, a secretária-executiva da Conep, Eline Jonas, reconheceu a demora na análise dos protocolos de pesquisa no Brasil. "É melhor

pecar e ouvir a área científica do que fazer a reforma às pressas", disse.

Ela respondeu, porém, que a melhoria de tal processo passa também pela mudança da posição dos próprios pesquisadores. "Se falta documento no projeto que foi protocolado e se o documento demora para ser acessado isso vai atrasar o parecer final da pesquisa", explicou. "Esse é um esforço de mão dupla".

Demonstrando otimismo com as mudanças da Resolução 196, Eline acredita, porém, que as alterações da legislação - tais como a contemplação de áreas de ciências humanas, melhoria dos serviços dos CEPs e avanço na tramitação dos projetos de pesquisas - devem atender aos anseios da comunidade científica.

As fontes da Conep insistiram em dizer que as mudanças da atual legislação de pesquisas clínicas com seres humanos é fruto de uma consulta pública realizada há um ano com a sociedade brasileira que apresentou sugestões e contribuições para o aprimoramento da legislação em vigor.

**Fonte: *Jornal da Ciência, por Viviane Monteiro***