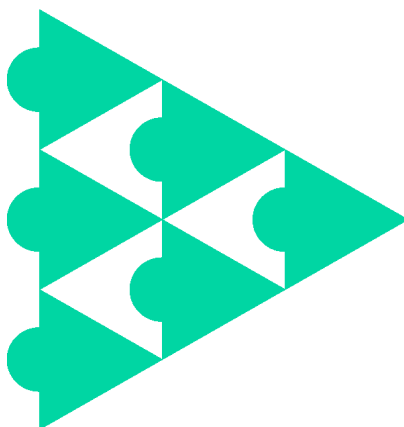


MINISTÉRIO DA SAÚDE

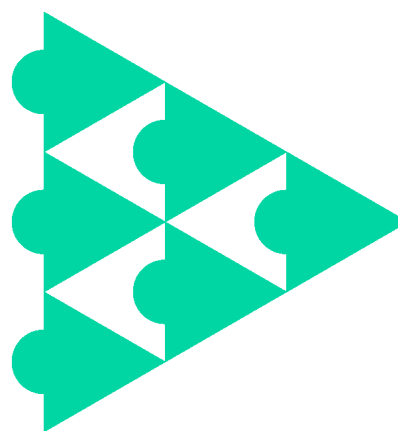
PLANO DE AÇÃO DE
**PESQUISA
CLÍNICA**
NO BRASIL



BRASÍLIA | DF | 2020

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA

PLANO DE AÇÃO DE
**PESQUISA
CLÍNICA**
NO BRASIL



2020 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Sem Derivações 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total dessa obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: bvsmms.saude.gov.br.

Tiragem: 1ª edição – 2020 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, Sobreloja
CEP: 70.058-900 – Brasília/DF
Tels.: (61) 3315-7990/9227
Site: www.saude.gov.br/sctie
E-mail: pesquisaclinica@saude.gov.br

Supervisão geral:

Camile Giaretta Sachetti
Denizar Vianna Araújo
Patrícia de Souza Boaventura

Elaboração de texto e organização:

Andrea Ribeiro Leite
Augusto Barbosa Júnior
Camile Giaretta Sachetti
Camilo Hernan Manchola Castillo
Cristiane Alarcão Fulgêncio
Felipe Fagundes Soares
Felipe Nunes Bonifácio
Jaqueline Chueke Pureza
Luciana Hentzy Moraes
Michelle Zanon Pereira
Natália Bronzatto Medolago
Patrícia de Campos Couto
Patrícia de Souza Boaventura
Vanessa Therumi Assao

Editoração:

Ludmila Schmaltz Pereira

Revisão:

Fabiana Mascarenhas Sant'Ana

Capa, projeto gráfico, diagramação e fotografia:

Gabriel A. R. de Paula

Normalização:

Luciana Cerqueira Brito – Editora MS/CGDI

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Plano de ação de pesquisa clínica no Brasil [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020.
47 p. : il.

Modo de acesso: World Wide Web: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_acao_pesquisa_clinica_brasil.pdf
ISBN 978-85-334-2753-2

1. Promoção da pesquisa. 2. Política pública. 3. Serviços de saúde. I. Título.

CDU 614.39

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2020/0017

Título para indexação:

Clinical research action plan in Brazil

AGRADECIMENTOS

O Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde agradece a todos os atores envolvidos na construção do Plano de Ação de Pesquisa Clínica e que colaboram para sua execução:

à Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI),

à Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos (ApexBrasil),

à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa),

à Aliança Pesquisa Clínica Brasil,

à Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina),

à Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ABRACRO),

à Associação da Indústria Farmacêutica e Pesquisa (Interfarma) e seus associados,

ao Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES),

aos Centros de Pesquisa Clínica da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) e demais Centros de Pesquisa Clínica brasileiros,

à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep),

ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq),

ao Conselho Nacional de Saúde (CNS),

à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES),

à Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi),

à Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH),

à Financiadora de Estudos e Projetos (Finep),

à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz),

ao Grupo de Apoio ao Adolescente e a Criança com Câncer (GRAAC),

ao Grupo FarmaBrasil e seus associados,

aos Hospitais de Excelência do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (PROADI-SUS),

ao Instituto Butantan,

ao Instituto Vencer o Câncer,

ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC),

ao Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma) e seus associados,

à Sociedade Brasileira dos Profissionais de Pesquisa Clínica (SBPPC).

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- Abrasco** – Associação Brasileira de Saúde Coletiva
- Anvisa** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- APPMS** – Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde
- BNDES** – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
- BPC** – Boas Práticas Clínicas
- CAT** – Câmara Técnica de Terapias Avançadas
- CEP** – Comitê de Ética em Pesquisa
- CIS** – Complexo Industrial da Saúde
- CNS** – Conselho Nacional de Saúde
- Conep** – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
- DCNT** – Doenças Crônicas Não Transmissíveis
- DDCM** – Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento
- Decit** – Departamento de Ciência e Tecnologia
- DICD** – Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico
- EaD** – Educação a Distância
- Fiocruz** – Fundação Oswaldo Cruz
- GFARM** – Gerência de Farmacovigilância
- HCor** – Hospital do Coração
- ICH** – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
- ICT** – Instituto de Ciência e Tecnologia
- INCA** – Instituto Nacional do Câncer
- MS** – Ministério da Saúde
- ORPC** – Organização Representativa de Pesquisa Clínica
- PD&I** – Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
- PIMM** – Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos
- PL** – Projeto de Lei
- PROADI-SUS** – Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS
- RDC** – Resolução da Diretoria Colegiada
- Rebec** – Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
- RNPC** – Rede Nacional de Pesquisa Clínica
- SCTIE** – Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
- SIM** – Sistema de Informações sobre Mortalidade
- SUS** – Sistema Único de Saúde
- TCLE** – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- UMC** – Uppsala Monitoring Center

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	9
INTRODUÇÃO	13
O Cenário da Pesquisa Clínica no Brasil.....	13
A CONSTRUÇÃO DO PLANO DE AÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL	21
Diagnóstico Situacional	21
O Processo de Construção das Ações.....	28
O PLANO DE AÇÃO	31
Objetivo Geral	31
Objetivos Específicos.....	31
Eixos	31
Eixo de Ação 1: Regulação Ética	32
Eixo de Ação 2: Regulação Sanitária.....	33
Eixo de Ação 3: Fomento Científico e Tecnológico.....	34
Eixo de Ação 4: Formação em Pesquisa Clínica.....	35
Eixo de Ação 5: Rede Nacional de Pesquisa Clínica – RNPC.....	36
Eixo de Ação 6: Gestão do Conhecimento.....	37
REFERÊNCIAS	39
ANEXO – PORTARIA GM/MS Nº 559 DE 09 DE MARÇO DE 2018	45

APRESENTAÇÃO

O Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit), da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS), em sua missão de coordenar ações de ciência e tecnologia em saúde para subsidiar políticas públicas, fomentar tecnologias que melhorem a saúde da população brasileira e articular a atuação de atores do Sistema de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde para o desenvolvimento da pesquisa em consonância aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), elaborou o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, instituído por meio da Portaria GM/MS Nº 559 de 09 de março de 2018 (BRASIL, 2018d).



ESTE PLANO TEM POR FINALIDADE AUMENTAR A CAPACIDADE DO PAÍS EM DESENVOLVER E ATRAIR PESQUISAS CLÍNICAS POR MEIO DE AÇÕES QUE VISEM:

1 Aperfeiçoar o Sistema de análise ética em pesquisas envolvendo seres humanos (CEP/Conep);

2 Apoiar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no aprimoramento do sistema regulatório sanitário para pesquisa clínica;

3 Fomentar a capacidade científica instalada na área;

4 Promover a formação continuada de recursos humanos;

5 Aprimorar a governança da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC);

6 Apoiar a translação do conhecimento aos gestores, participantes de pesquisa e à população em geral.

NO PROCESSO DE CONSTRUÇÃO DO PLANO DE AÇÃO, O DECIT/ SCTIE/MS OUVIU OS MAIS DIVERSOS ATORES ESTRATÉGICOS, CULMINANDO EM UM DIAGNÓSTICO SITUACIONAL COM A IDENTIFICAÇÃO DE LACUNAS QUE ENTRAVAM O DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA NO PAÍS, BEM COMO RECEBEU CONTRIBUIÇÕES DE POSSÍVEIS AÇÕES QUE PODEM MODIFICAR TAL CENÁRIO. O RESULTADO DESTAS DISCUSSÕES EMBASOU A PRODUÇÃO DO PRESENTE DOCUMENTO, QUE ABORDA O CENÁRIO DA PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL, O PROCESSO DE CONSTRUÇÃO DESTE PLANO E A EXPOSIÇÃO DOS OBJETIVOS, AÇÕES ESTRATÉGICAS E ATIVIDADES DE CADA UM DOS SEIS EIXOS:

1
REGULAÇÃO
ÉTICA

2
REGULAÇÃO
SANITÁRIA

4
FORMAÇÃO
EM PESQUISA
CLÍNICA

5
REDE NACIONAL
DE PESQUISA
CLÍNICA
(RNPC)

3
FOMENTO
CIENTÍFICO E
TECNOLÓGICO

6
GESTÃO DO
CONHECIMENTO



Destaca-se que as atividades foram planejadas para serem desenvolvidas a curto, médio e longo prazo, e tiveram como foco o escopo de atuação do Decit/SCTIE/MS. Contudo, ressalta-se que este documento é um instrumento flexível e dinâmico, cujas ações poderão ser adaptadas de acordo com as peculiaridades e necessidades do setor de pesquisa clínica brasileiro, sendo essencial o envolvimento e a participação ativa de todos os atores estratégicos para o alcance dos seus objetivos.

Além de um registro histórico do panorama da pesquisa clínica no Brasil, dos desafios enfrentados pela área para o seu pleno desenvolvimento e das estratégias governamentais de enfrentamento a esses problemas, o presente documento busca também honrar as conquistas alcançadas, mantendo o compromisso com a transparência das nossas ações e fazendo com que esse Plano de Ação seja uma resposta de Estado.

DEPARTAMENTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA



INTRODUÇÃO

O CENÁRIO DA PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL

Pesquisa clínica é aquela realizada em seres humanos na qual o pesquisador interage direta ou indiretamente com os participantes, o que inclui o manejo dos seus dados e/ou dos seus materiais biológicos. Nesse sentido, são considerados tipos de pesquisa clínica os estudos sobre os mecanismos de doença (etiopatogênese); as pesquisas translacionais; os estudos sobre conhecimento clínico, detecção, diagnóstico, prognóstico e história natural da doença; os estudos epidemiológicos; as intervenções terapêuticas, incluindo os ensaios clínicos de drogas, produtos biológicos, dispositivos e instrumentos; os estudos de prevenção (primária e secundária) e promoção da saúde; e as pesquisas comportamentais e de avaliação de serviços de saúde, incluindo os estudos de custo efetividade (UNITED STATES OF AMERICA, 2019a; PAULA *et al.*, 2012).

Todas essas pesquisas são imprescindíveis para responder a questões sobre promoção da saúde, causa, prevenção, diagnóstico, tratamento e impacto das doenças nos serviços de saúde e na sociedade. O conjunto dessas pesquisas contribui ainda para a economia do país e para a sustentabilidade do SUS, tornando-o pronto para responder a desafios futuros em relação à saúde da população. Nessa perspectiva, a pesquisa clínica tem sido compreendida como um vetor estratégico para o desenvolvimento do setor saúde (DAINESI; GOLDBAUM, 2012), por meio da corresponsabilização entre governo, instituições de ensino e pesquisa e o setor produtivo para o desenvolvimento de novas tecnologias com vistas à melhoria da qualidade de vida da população.

DE ACORDO COM ZAGO (2004), A PESQUISA CLÍNICA POSSUI UM FORTE POTENCIAL PARA CONTRIBUIR E INFLUENCIAR NA ELABORAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS E NA RESOLUTIVIDADE DE PROBLEMAS CONJUNTURAIS DO PAÍS. APÓS 16 ANOS DA PUBLICAÇÃO DO REFERIDO ARTIGO, OS PROBLEMAS CITADOS PELO AUTOR PERMANECEM ATUAIS, DENTRE OS QUAIS DESTACAM-SE:



1

A demanda crescente por novos produtos e serviços de saúde, resultante do envelhecimento da população e da rápida inovação tecnológica nas áreas de diagnóstico, tratamento e reabilitação de pacientes com doenças crônicas;

2

A persistência de desigualdades sociais que se refletem na qualidade de vida e da saúde, contribuindo para prevalência de doenças infecciosas e problemas derivados da pobreza, como a falta de saneamento;

3

Necessidade de otimizar o uso dos recursos financeiros disponíveis para o setor de saúde;

4

Crescente importância dos agravos resultantes ou associados à urbanização e industrialização, tais como violência, acidentes e uso de álcool e outras drogas;

5

Necessidade de aprimoramento do Complexo Industrial da Saúde (CIS), com independência tecnológica e participação no esforço de exportação e fortalecimento econômico do país.

Dentre todos os pontos anteriormente elencados, o último destaca-se como um dos pilares fundamentais para que o SUS seja compreendido como indutor e promotor de desenvolvimento econômico e bem-estar social, com capacidade de responder às suas próprias demandas. Assim, é importante o estímulo e apoio ao desenvolvimento do CIS, tendo em vista a consolidação de um sistema de inovação em saúde e a constituição de uma indústria competitiva a nível internacional, considerando o perfil demográfico e epidemiológico da população brasileira.

As transições demográficas, nutricionais e epidemiológicas do país resultaram em um incremento relativo das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT), muito embora o Brasil apresente uma tripla carga de doenças, representada pela convivência entre as DCNT, as patologias infecciosas e parasitárias e os agravos ocasionados por causas externas e evitáveis (MENDES, 2010). Como agravante, estudos de carga de doença têm observado que o aumento na expectativa de vida não tem sido acompanhado por um aumento proporcional no tempo de vida saudável, resultando em anos vividos com incapacidade e doenças crônicas (JAMES *et al.*, 2018; MARINHO; PASSOS; FRANÇA, 2016; LEITE *et al.*, 2015; SALOMON *et al.*, 2012; SCHRAMM *et al.*, 2004).

A fragilidade das estratégias de promoção da saúde, de prevenção e de controle clínico dessas doenças favorece a ocorrência anual de mais de um milhão de internações processadas pelo SUS, que demandam recurso aproximado de R\$ 1,8 bilhões de reais (BRASIL, 2011b). Essa situação suscita a necessidade de reorganização assistencial do SUS e impacta de forma significativa nos gastos em saúde (MENDES, 2010). Esse cenário apresenta alguns fatores responsáveis pelo agravamento da crise do sistema de saúde e a maior atração de investimentos em pesquisas clínicas pode contribuir para superá-lo.

O estudo que investigou a pesquisa com seres humanos no Brasil entre 2007 e 2012 (SILVA *et al.*, 2015) identificou que a maioria dos estudos clínicos aprovados nesse período correspondeu às principais causas de óbito registradas no Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), DCNT como diabetes, câncer, doenças cardiovasculares e respiratórias. Em geral, as pesquisas para o tratamento de doenças crônicas envolvem medicamentos de alto custo e têm as indústrias farmacêuticas como principais patrocinadoras. Por outro lado, as doenças negligenciadas e as infecto-parasitárias foram aquelas menos estudadas, cujo financiamento foi majoritariamente público. A falta de pesquisa sobre as doenças relacionadas à pobreza gera um baixo número de inovações terapêuticas

nessa área. Resultado semelhante foi encontrado tanto por Santana; Leite (2016), entre 2012 a 2015, quanto no relatório gerencial da Coordenação de Pesquisa Clínica da Anvisa (AGÊNCIA..., 2018a) referente a 2017. Nesse documento, registrou-se que as principais doenças investigadas pelos estudos aprovados pela Agência correspondem às comorbidades de importância global, sendo a maioria tumores (40%).

Pesquisas de âmbito nacional (SANTANA; LEITE, 2016; SILVA *et al.*, 2015) encontraram uma tendência de aumento na participação e condução de ensaios clínicos multicêntricos de cooperação internacional sob supervisão de instituições estrangeiras. Entretanto, esse crescimento foi o menor quando comparado a outros países com similar desenvolvimento econômico como África do Sul, Índia, Rússia e China. Contudo, pode-se afirmar que o Brasil se consolidou como a principal referência de pesquisa clínica na América Latina (GOMES *et al.*, 2012).

A internacionalização da pesquisa clínica para países emergentes abriu a possibilidade do Brasil se inserir nas cadeias de desenvolvimento de medicamentos, porém em etapas de menor densidade e risco tecnológico (GOMES *et al.*, 2012). Reproduzir protocolos clínicos elaborados em centros de pesquisa estrangeiros é uma característica de países emergentes e tem como consequência o desenvolvimento preponderante de estudos de fase III (AGÊNCIA..., 2018a; VIEIRA *et al.*, 2017; SANTANA; LEITE, 2016; SILVA *et al.*, 2015). Como consequência, o país tem baixa capacidade de produzir inovação e de responder às próprias demandas.

As pesquisas em etapas iniciais, especialmente aquelas na fase I, envolvem maior conhecimento e infraestrutura tecnológica, concentrando-se nos países que possuem as matrizes das grandes empresas farmacêuticas (AGÊNCIA..., 2018a). A elaboração de protocolo clínico de fase I é complexa, em função da dificuldade de determinar a causalidade dos efeitos adversos (GOMES *et al.*, 2012). O relatório publicado pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) sobre os ensaios clínicos no Brasil destaca que essa etapa envolve maior desafio tecnológico por exigir treinamento específico do investigador para identificar e manejar eventos adversos, além de uma infraestrutura exclusiva, já que os exames necessários para acompanhamento dos voluntários são diferentes daqueles disponíveis na rede assistencial (GOMES *et al.*, 2012).

A descrição do cenário da pesquisa clínica no Brasil pode ser complementada através dos dados do relatório de atividades da Anvisa (AGÊNCIA..., 2018a), segundo o qual em 2017 foram autorizados 71 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM). Desses, 65% se referiram a medicamentos biológicos, 49% já possuíam registro em alguma agência regulatória (Anvisa ou outras internacionais) e 16,9% incluíram formulações pediátricas no desenvolvimento.

O desenvolvimento desses estudos acontece de modo desigual no país, predominantemente concentrado nas regiões Sudeste e Sul (AGÊNCIA..., 2018a; SANTANA; LEITE, 2016; SILVA *et al.*, 2015; ZUCCHETTI; MORRONE, 2012; ZAGO, 2004), demonstrando a desigualdade de infraestrutura e revelando a necessidade de reduzir esse desequilíbrio regional para estimular o desenvolvimento desse setor no país (ZAGO, 2004). Para ilustrar essa concentração desigual da

capacidade instalada em pesquisa clínica, em um levantamento realizado em 2013 por uma multinacional responsável por apoiar o planejamento de ensaios clínicos, a cidade de São Paulo despontou na nona colocação dentre as cidades com maior número de polos de estudos clínicos do mundo. Porém, em relação ao número de estudos desenvolvidos, a capital paulista ocupa a 57ª posição (SAÚDE BUSINESS, 2013).

Segundo o BNDES (GOMES *et al.*, 2012), a escolha de um país para participar de um ensaio clínico, e, portanto, a sua competitividade em relação a outros países, baseia-se em critérios como a velocidade do recrutamento de pacientes, os custos, a infraestrutura, a capacitação de pessoal, o potencial comercial para o produto e o ambiente ético-regulatório. Este último aspecto foi apontado pelo BNDES como um dos mais frágeis, concluindo que a média dos prazos de aprovação ainda é superior às identificadas nos demais países, embora a regulação para pesquisa clínica no Brasil seja aderente à legislação internacional, tanto do ponto de vista ético quanto sanitário, especialmente pela entrada da Anvisa como membro do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) (GENEVA, 2016; AGÊNCIA..., 2016). O ambiente ético-regulatório e a incipiente infraestrutura para testes de fase I e II constituem desafios para o fortalecimento deste setor no país.

Outras publicações destacaram os seguintes aspectos que impactam no desenvolvimento da pesquisa clínica: formação deficiente dos profissionais de saúde em pesquisa clínica, especialmente da área médica; relação distante entre as universidades e a indústria farmacêutica (ZAGO, 2004); necessidade de capacitação dos pesquisadores na concepção e desenho de protocolos clínicos (GOMES *et al.*, 2012); falta de harmonização do processo de avaliação ética pelos CEPs, cujos membros carecem de atualização sobre temas em Bioética, Bioestatística, Biobancos, Biorrepositórios e Pesquisa Clínica.

Outros aspectos citados são a frágil normatização jurídica atual para Pesquisa Clínica no Brasil, constituída exclusivamente por normas infralegais (BARBOSA; FRANCISCO; MARTINEZ, 2018); redundância na avaliação de estudos enquadrados como áreas temáticas especiais, ou seja, dupla análise desses protocolos pelos CEPs e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) (GOMES *et al.*, 2012); a burocracia dos órgãos regulatórios (RIZZO; CAMARGO, 2013) e a ausência de uma legislação que estabeleça segurança jurídica para a realização de pesquisas clínicas no país.

No Brasil, as normativas para a análise ética são infralegais, no âmbito do Conselho Nacional de Saúde (CNS). De acordo com os atores envolvidos em pesquisa clínica, esse cenário fragiliza o patrocinador do estudo, os pesquisadores, como também os participantes de pesquisa, na medida em que não há uma norma com força de lei para regular todos os processos e exigências éticas para a pesquisa clínica. Desde 2015, essa discussão tem sido retomada pela proposição de um Projeto de Lei (PL), figurado atualmente como PL nº 7.082/2017, que dispõe sobre a regulação da pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

Apesar das fragilidades levantadas, deve-se reconhecer os avanços que os órgãos regulatórios conseguiram, por meio de esforços constantes para aprimorar e agilizar o processo de aprovação das pesquisas clínicas no país. A respeito da regulação ética, dados de relatórios de gestão da Conep e de seus boletins administrativos (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2018) relataram não haver mais fila de espera para análise ética, ou seja, todos os protocolos de pesquisa encaminhados mensalmente para deliberação da Comissão têm seus pareceres emitidos com um tempo médio de tramitação de 25 dias.

SOBRE A REGULAÇÃO SANITÁRIA, A ENTRADA DA ANVISA COMO MEMBRO DO ICH EM 2016 (AGÊNCIA..., 2016) DEMONSTRA O COMPROMISSO DO ÓRGÃO EM ALINHAR A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA ÀS MELHORES PRÁTICAS INTERNACIONAIS. TAMBÉM PODEM SER CITADAS AS PUBLICAÇÕES DAS SEGUINTE RESOLUÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC):

RDC nº 9 de 20 de fevereiro de 2015 (BRASIL, 2015a):

dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Promoveu harmonização da legislação nacional com as diretrizes internacionais para pesquisa clínica com medicamentos e definiu prazos fixos para que a Anvisa realize a avaliação dos DDCM, promovendo maior agilidade às análises pela Agência.

RDC nº 10 de 20 de fevereiro de 2015 (BRASIL, 2015b):

dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. Promoveu harmonização da legislação nacional com as diretrizes internacionais para pesquisa clínica com dispositivos médicos e definiu prazos fixos para que a Anvisa realize a avaliação do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico (DICD) promovendo maior agilidade às análises pela Agência.

2015

RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017 (BRASIL, 2017b):

dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências. Nesse caso, destaca-se o artigo 25, segundo o qual “as importações destinadas a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimento de medicamentos pós-estudo e ensaios clínicos, cujo objetivo seja registro ou alteração de registro do produto no Brasil, terão sua análise em até cinco dias após protocolo e o cumprimento dos requisitos legais”. Assim, tem-se definição e redução do tempo dos procedimentos para importação.

RDC nº 204 de 27 de dezembro de 2017 (BRASIL, 2017c):

dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos. Essa sinalização de categoria prioritária passou a ser realizada concomitante à entrada das solicitações no sistema eletrônico da Anvisa, o que eliminou etapas nesse processo. Também estabeleceu uma ordem de prioridade e de importância para a avaliação dos pedidos, dando mais agilidade ao procedimento.

RDC nº 205 de 28 de dezembro de 2017 (BRASIL, 2017d):

estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras. Além disso, isentou a apresentação do parecer do CEP à Anvisa para anuência de protocolos clínicos e emendas subsequentes.

RDC nº 208 de 05 de janeiro de 2018 (BRASIL, 2018a):

dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Retirou a exigência de documentos que as empresas só conseguiam depois que as cargas chegavam ao país, o que gerava custos com armazenagem e elevava o preço final dos produtos.

RDC nº 214 de 07 de fevereiro de 2018 (BRASIL, 2018b):

dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica. Por meio dessa Resolução foram instituídas regras para padrões técnicos e de qualidade para os processos de obtenção, processamento e fornecimento de células humanas para uso em terapias e pesquisa clínica, preenchendo uma lacuna na regulamentação brasileira que não continha normas específicas que abrangessem procedimentos necessários para pesquisa e desenvolvimento de terapias celulares avançadas. Assim, foi criado um ambiente regulatório favorável a esse tipo de pesquisa, harmonizado com o padrão internacional.

RDC nº 260 de 21 de dezembro de 2018 (BRASIL, 2018c):

dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil. Complementou a RDC nº 214/2018, promovendo o estímulo ao desenvolvimento de pesquisas dessa natureza no país para viabilizar o seu futuro registro pela Agência.

Paralelamente, deve-se destacar que o Brasil tem potencial para atrair pesquisas clínicas devido à sua extensa e diversificada população; a existência de um sistema público de saúde, o que facilita o recrutamento do paciente e seu acompanhamento; a alta incidência das doenças mais prevalentes nos países desenvolvidos; a existência de normas éticas de pesquisa compatíveis com outros países, de profissionais qualificados e de boa estrutura de hospitais e centros de referência para testes clínicos de fase III. Esses centros podem apresentar custos menores que as instituições tradicionais de países estrangeiros (GOMES *et al.*, 2012; ZUCCHETTI; MORRONE, 2012).

Frente a todas as forças e fraquezas, oportunidades e ameaças ao pleno desenvolvimento da pesquisa clínica no país, são inegáveis os inúmeros benefícios – diretos e indiretos – que este setor traz, e pode trazer, ao Brasil. Para além da inovação na saúde, o investimento em pesquisa clínica estimula a geração de empregos, a qualificação de recursos humanos, o acesso de pacientes a tratamentos inovadores e o apoio a tomada de decisão pelos gestores com vistas à incorporação da tecnologia de melhor custo-efetividade. Portanto, a pesquisa clínica é uma área de interesse dos pacientes, do governo, dos setores produtivos público e privado, enfim, de toda a sociedade.



A CONSTRUÇÃO DO PLANO DE AÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL

Desde a realização do “Fórum Pesquisa Clínica no Brasil: competitividade internacional e desafios”; evento considerado o ponto de partida das discussões, realizado em 25 de outubro de 2016; até o encontro de validação das ações planejadas junto aos atores envolvidos nesta área, o Decit/SCTIE/MS organizou dez reuniões em um período de nove meses. Esse caráter participativo adquire proporções ainda maiores se forem considerados todos os eventos em que o Departamento esteve presente para divulgar e apresentar o Plano. Esses momentos foram fundamentais não só para divulgação do trabalho realizado como também para repensar estratégias, redirecionar esforços e, principalmente, prospectar parcerias. O Departamento trabalha com a perspectiva de que a mudança no cenário atual da pesquisa clínica e a superação dos desafios enfrentados só serão possíveis com a atuação conjunta dos setores da área.

DIAGNÓSTICO SITUACIONAL

Ao organizar o Fórum, o MS buscou iniciar o trabalho de diagnóstico situacional pela escuta dos diferentes setores envolvidos com pesquisa clínica: pesquisadores, centros de pesquisa clínica, representantes da indústria farmacêutica e a sociedade civil organizada. Esse levantamento prosseguiu em outras reuniões promovidas separadamente com cada um desses atores, além dos órgãos reguladores de pesquisa e agências de fomento, em busca de consensos.

A ESCUTA ATENTA A RESPEITO DAS DISTINTAS VISÕES DO PROBLEMA, A CONSULTA À LITERATURA DISPONÍVEL E ÀS NORMATIVAS E LEGISLAÇÕES VIGENTES, ÉTICA E REGULATÓRIA, POSSIBILITOU QUE O DECIT/SCTIE/MS ELECASSE OS SEGUINTE PONTOS CRÍTICOS AO PLENO DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA CLÍNICA NO PAÍS:

1. Morosidade na análise ética pelo Sistema CEP/Conep;
2. Falta de harmonização na análise dos protocolos de pesquisa pelos CEPs;
3. Plataforma Brasil com pouca interface operacional, sem interoperabilidade entre bases de dados, difícil atualização das normativas vigentes e poucas funcionalidades que atendam a todos os seus usuários;
4. Processos administrativos na Anvisa marcados por múltiplas etapas que se sobrepõem, desde a submissão para anuência de protocolos de pesquisa clínica até o registro do produto;
5. Morosidade nos processos de importação de produtos investigacionais para pesquisa clínica;
6. Falta de harmonização entre as diretrizes e as normativas éticas e sanitárias;
7. Fomento público à pesquisa clínica com objetivo exclusivamente acadêmico e com baixo potencial para geração de produtos, processos ou serviços inovadores em saúde;
8. Tímida interação entre governo, Institutos de Ciência e Tecnologia (ICTs) e o setor produtivo para a condução de ensaios clínicos;
9. Baixa capacidade produtiva e de inovação na área de medicamentos do país;
10. Poucos centros de pesquisa clínica com infraestrutura adequada;
11. Falta de qualificação adequada dos recursos humanos dos Centros de Pesquisa Clínica e universidades sobre regulação ética e sanitária, gestão da qualidade, gestão de dados e amostras, Boas Práticas Clínicas (BPC) e na coordenação de ensaios clínicos;
12. Gestão da RNPC comprometeu o alcance do seu pleno potencial;
13. Ausência de ações direcionadas à Tradução do Conhecimento que permitam que as evidências geradas em Pesquisa Clínica sejam efetivamente disseminadas para o público e implementadas pelos gestores de saúde.

Os pontos relacionados à regulação ética no país foram aqueles apontados como mais preocupantes por todos os atores consultados, especialmente pela morosidade na análise ética dos protocolos de pesquisa pelo Sistema CEP/Conep. Esse problema está relacionado à existência de dupla análise, pelos CEPs e pela Conep, de protocolos enquadrados como áreas temáticas especiais (GOMES *et al.*, 2012) e à grande assimetria de infraestrutura, capacidade e qualidade de análise dos mais de 800 CEPs em atuação em todo país.

Segundo o boletim da Conep (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2018), o tempo médio de análise dos protocolos de responsabilidade da Comissão é de 25 dias, demonstrando que o gargalo do Sistema está na análise feita pelos CEPs. Por outro lado, há a expectativa de que a dupla análise seja eliminada quando a Resolução nº 506, de 03 de fevereiro de 2016 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2016), referente ao processo de acreditação de CEPs, for aplicada para promover o fortalecimento da descentralização do Sistema. Contudo, entende-se que a acreditação não será suficiente para promover agilidade ao Sistema sem que haja uma maior harmonização da análise ética pelos CEPs.

A maior agilidade na tramitação dos protocolos de pesquisa pelo Sistema CEP/Conep também poderá ser conseguida com a melhoria da eficiência operacional da Plataforma Brasil. É inegável que o advento dessa plataforma foi um passo importante na busca da transparência e agilidade no processo de avaliação ética, entretanto, é preciso também reconhecer que há desafios a serem superados em relação ao seu funcionamento e interface (MATOS, 2012).

Segundo Loretto (2012), a atual Plataforma deveria ter sido construída como uma base de dados inteligente, capaz de fornecer informações sobre a realidade da pesquisa no país, em tempo real, com funcionalidades que atendessem a todos os seus usuários e em sintonia com as normativas. Esses problemas apontados desde a construção da versão atual da Plataforma Brasil foram pontos de concordância dos atores consultados no processo de construção do Plano.

Com relação à regulação sanitária, os aspectos levantados no diagnóstico situacional referentes a este tema são regulamentados por leis, decretos e resoluções (BRASIL, 1999). Dessa forma, no que tange a atuação do MS frente a esses entraves, embora tenha um papel articulador importante, o potencial de atuação do MS é bastante limitado. Ainda assim, o Decit/SCTIE/MS tem buscado abrir canais de diálogo com a Anvisa.



A respeito da morosidade no processo de importação de produtos para pesquisa, embora a causa não seja multifatorial e não tenha a legislação da Agência como um de seus fatores, deve-se ressaltar os avanços obtidos nessa área com a publicação da RDC nº 172/2017 (BRASIL, 2017b) e da RDC nº 208/2018 (BRASIL, 2018b). Em 20 de abril de 2018, a Agência publicou uma nota (AGÊNCIA..., 2018b) informando que o formulário eletrônico de petição de mercadorias importadas do Sistema Siscomex foi alterado, permitindo a seleção de um campo chamado “Condições Especiais”. Nele, consta a listagem de critérios para priorização de análise de produtos importados, dentre as quais há um item específico para importação de produto para pesquisa clínica, uso compassivo e acesso expandido, considerando a previsão de até cinco dias conforme o Art. 25 da RDC nº 172/2017 (BRASIL, 2017b). Portanto, foram definidas normas mais objetivas para redução do tempo dos procedimentos para importação.

Além das RDC relacionadas à importação, a Agência promulgou outras Resoluções que visaram promover mais agilidade nas análises dos pedidos para anuência de protocolos clínicos: as RDC nº 9/2015 (BRASIL, 2015a) e nº 10/2015 (BRASIL, 2015b), que definiram prazos fixos para que a Anvisa realize a avaliação dos DDCM e DICD; a RDC nº 204/2017 (BRASIL, 2017c), que estabeleceu uma ordem de prioridade e de importância para a avaliação dos pedidos e a RDC nº 205/2017 (BRASIL, 2017d), que estabeleceu procedimento especial para anuência de ensaios clínicos com doenças raras, dentre outras providências.

Também podem ser listados como avanços significativos pela Anvisa, a regulação dos produtos de terapia avançada (que engloba os produtos de terapia celular, os produtos de engenharia tecidual e os produtos de terapia gênica), com a promulgação da RDC nº 214/2018 (BRASIL, 2018b), que estabeleceu os requisitos técnicos-sanitários para o ciclo produtivo de células e produtos de terapia avançada para pesquisa clínica e uso terapêutico. Em dezembro do mesmo ano foi publicada a RDC nº 260/2018 (BRASIL, 2018c), que define os procedimentos e os requisitos regulatórios para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, seja para fins de registro ou apenas de pesquisa científica.

Sobre a gestão dos processos na Anvisa, com a entrada da Agência como membro do ICH, alguns procedimentos serão harmonizados às diretrizes internacionais. Ainda nesse tema, pode-se citar a adoção do Vigimed, em dezembro de 2018. Trata-se do novo sistema de gerenciamento de registro, processamento e compartilhamento de eventos adversos de medicamentos e vacinas, resultado de uma parceria da Gerência de Farmacovigilância (GFARM) da Anvisa com o Centro de Monitoramento de Uppsala (Uppsala Monitoring Centre – UMC). Esse Centro é responsável pela operacionalização do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos (PIMM) da OMS desde 1978, e fornece suporte ao desenvolvimento de sistemas de farmacovigilância em diversos países associados ao programa, incluindo o Brasil. As notificações do Brasil contribuirão para o monitoramento da segurança de medicamentos em nível mundial, junto aos relatos de eventos adversos de mais de 120 países.

Considerando todas as iniciativas citadas anteriormente lideradas pela Anvisa, deve-se ressaltar o esforço da Agência em aprimorar o arcabouço jurídico para tornar o ambiente

regulatório mais atrativo e competitivo à realização de ensaios clínicos. Também é importante salientar que essas medidas são recentes, algumas ainda estão em fase de implementação e carecem de tempo para seus efeitos serem percebidos pelo setor regulado.

Embora os aspectos relacionados à regulação ética e sanitária do país sejam aqueles que mais impactam no estímulo à inovação e à atração de investimentos para pesquisa clínica no Brasil, outros fatores também contribuem, tais como: (a) o baixo número de pesquisadores com expertise para desenhar e conduzir pesquisas clínicas; (b) a falta de infraestrutura adequada para promover a transição da pesquisa, da pesquisa básica para as etapas clínicas e, (c) as disparidades regionais na capacidade científica instalada no Brasil. No que concerne este último ponto, as regiões Sul e Sudeste concentram o capital intelectual mais especializado na área, os recursos financeiros, a infraestrutura, os cursos de pós-graduação e os de qualificação profissional em pesquisa clínica. Dessa forma, padrões de oferta de conhecimento são o que essencialmente organizam o sistema de ciência e tecnologia brasileiro (GUIMARÃES, 2013).

Com relação à formação de recursos humanos e de pesquisadores em pesquisa clínica, destaca-se que, numericamente e qualitativamente, ainda é crítica (ZAGO, 2004). Como consequência, a maioria das pesquisas realizadas no país, com exceção daquelas financiadas pelas indústrias, é estritamente acadêmica, está em desacordo com as legislações para anuência de ensaios clínicos e registro de produtos, tem baixo potencial para geração de produtos e tímida interação entre o setor produtivo e a academia. Segundo Zago (2004), apenas 10%-20% dos cerca de 9.500 médicos formados anualmente no país têm contato com o sistema de pesquisa médica. Estimular a formação de profissionais na área é fundamental não apenas para a formação de futuros pesquisadores, como também proporciona o treinamento dos profissionais de saúde para a compreensão e aplicação de resultados de pesquisas. Os atores consultados pelo Departamento identificaram a necessidade de promover cursos de capacitação nos seguintes temas: gestão da qualidade; gestão de projetos; gerenciamento de dados; sistemas ético e sanitário; novos desenhos de estudos clínicos; metodologia estatística aplicada a ensaios clínicos; desenvolvimento de medicamentos com foco em estudos não clínicos.

Profissionais de saúde, muitas vezes, representam o elo entre os participantes de pesquisa e a equipe de pesquisa em uma instituição. A difusão do conhecimento para esse grupo pode potencializar a formação de profissionais para a área de pesquisa clínica e proporcionar o conhecimento dos benefícios da tecnologia testada, antes da sua incorporação aos serviços. Assim, é aumentada a probabilidade de que os resultados das pesquisas desenvolvidas sejam aplicados à população, com estímulo ao uso de evidências para a tomada de decisão. Esse último ponto também se aplica aos gestores, que devem ser capazes de reconhecer a importância da pesquisa para a sociedade como um todo.

A necessidade de promover a tradução do conhecimento em pesquisa clínica para gestores, profissionais de saúde e a população em geral foi apontada de forma unânime por todos os atores consultados como uma das lacunas prioritárias a serem resolvidas. Eles destacaram a importância de a pesquisa ter pacientes melhor informados sobre o seu papel,

além de terem clareza a respeito do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Difundir conhecimentos de pesquisa clínica para a sociedade como um todo pode, inclusive, facilitar o recrutamento de pacientes.

Ao refletir sobre os entraves relacionados ao desenvolvimento da pesquisa clínica no país, deve-se ter em vista que o ensaio clínico fase III é o tipo mais realizado dentre as pesquisas submetidas para anuência da Anvisa (AGÊNCIA..., 2018a) e aquela de maior expertise dos pesquisadores brasileiros. Embora seja um estágio importante para promover a capacitação de profissionais e para o desenvolvimento da pesquisa no país, envolve menor conhecimento aplicado. O maior número de ensaios fase III e de pesquisadores com experiência nesse estágio estão intimamente relacionados à capacidade da infraestrutura instalada para pesquisa clínica no Brasil.

Segundo o relatório publicado pelo BNDES (GOMES *et al.*, 2012), o país tem boa estrutura de hospitais e centros de referência para testes clínicos de fase III. Por outro lado, quando se trata das fases I e II, identificou-se que eles correspondem menos de 30% (UNITED STATES OF AMERICA, 2019a) dos ensaios clínicos realizados no país, registrados na plataforma ClinicalTrials.gov. Essa situação pode ser explicada pelo reduzido número de profissionais altamente qualificados em desenhar, planejar e conduzir protocolos de pesquisas clínicas, pelo processo regulatório ético e sanitário e pelo número reduzido de instituições com infraestrutura adequada para condução desse tipo de estudo (GOMES *et al.*, 2012).

A deficiência de infraestrutura para estudos fases I e II também foi relatada pelos atores-chave consultados, que acrescentaram a necessidade de promover o adensamento de toda a cadeia de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I). Assim, foram apontados como outros pontos críticos nesse processo, a deficiência de estruturas para produção de lotes piloto para pesquisa e o fato de alguns centros de pesquisa clínica serem dependentes de recurso público para seu funcionamento. Destaca-se que os países mais desenvolvidos em PD&I são aqueles que estimularam a interação entre o governo, as ICTs e o setor produtivo. Esse é um dos maiores desafios do país.

Estudos têm indicado que essa interação vem crescendo, porém com mais força em situações nas quais estão envolvidas tecnologias de média e baixa complexidade (PINHO, 2011). O novo marco legal de Ciência, Tecnologia e Inovação, Lei nº 13.243/2016 (BRASIL, 2016a), regulamentado pelo Decreto nº 9.283/2018 (BRASIL, 2018e), busca prioritariamente incentivar a constituição de ambientes inovadores no país, por meio de instrumentos que estimulem a interação entre ICT e o setor produtivo. Entretanto, devido à recente promulgação da Lei e do seu regulamento, ainda não é possível mensurar se as ações de estímulo à inovação nelas previstas constituem-se como políticas eficazes para alavancar o desenvolvimento nacional.

A última chamada pública de infraestrutura lançada pelo Dicit/SCTIE/MS aconteceu em 2005 e foi direcionada para estruturação de Centros de Pesquisa Clínica. Foram contempladas 19 instituições que, juntas, originaram a primeira configuração da RNPC (BRASIL, 2010). O objetivo foi criar infraestrutura de Centros de Pesquisa Clínica no país, com capacidade para incrementar

a produção científica e tecnológica em todo o território nacional, e reunir esforços para responder às questões prioritárias para a população brasileira, além de incentivar a integração desses centros de pesquisa e proporcionar maior intercâmbio entre pesquisadores. Em 2009, a Rede foi ampliada para a composição de 32 centros (BRASIL, 2011a).

Reuniões com coordenadores dos maiores centros de pesquisa da RNPC permitiram constatar suas atividades no cenário de PD&I, realizando pesquisas principalmente com indústrias farmacêuticas, e também em cooperação com outros centros, o que caracteriza, na visão deles, um trabalho em rede. Tal fato diverge da opinião de alguns atores-chave que afirmavam que a RNPC não funciona como uma rede de pesquisa. Uma análise crítica mais profunda permitiu concluir que o foco do problema não estaria apenas na heterogeneidade dos centros que compõem a RNPC, no que diz respeito à capacidade desses centros em executar e coordenar estudos, mas também no distanciamento do Decit/SCTIE/MS em relação ao monitoramento das atividades dos membros dessa Rede. Coube ao Departamento a autocrítica de que é necessário estar mais próximo da gestão da RNPC.

Deve-se destacar que os centros da RNPC vivenciam distintas realidades e muitos deles não tiveram seus projetos de sustentabilidade colocados em prática. Identificou-se também que cinco instituições da Rede não realizam pesquisa clínica e tampouco têm infraestrutura mínima necessária para funcionar como Centro de Pesquisa Clínica. Essas informações foram parte dos resultados do projeto “Mapeamento e Avaliação da Capacidade Brasileira para a Realização de Ensaios Clínicos”, uma encomenda do Decit/SCTIE/MS, em 2013, à Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), em parceria com o Instituto Nacional do Câncer (INCA), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o Hospital do Coração (HCor), via Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (PROADI-SUS).

Seu objetivo principal foi caracterizar os centros de pesquisa clínica no Brasil no que diz respeito à infraestrutura, força de trabalho e experiência, a fim de subsidiar a tomada de decisão e fortalecer a capacidade nacional para realização de ensaios clínicos. Os 32 centros que compõem a RNPC fizeram parte da amostra do estudo. Frente à realidade mostrada pelo “projeto mapeamento”, o Decit/SCTIE/MS observou que o modelo de gestão adotado para a Rede comprometeu o seu potencial.



O PROCESSO DE CONSTRUÇÃO DAS AÇÕES

Após o diagnóstico situacional da pesquisa clínica no Brasil, observou-se que os pontos críticos levantados eram correspondentes a seis grandes temas que deram origem aos eixos estratégicos do Plano: (1) Regulação Ética; (2) Regulação sanitária; (3) Fomento Científico e Tecnológico; (4) Formação em Pesquisa Clínica; (5) Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC); e (6) Gestão do Conhecimento. A correlação entre o diagnóstico realizado e os eixos de ação são apresentadas a seguir:

1 REGULAÇÃO ÉTICA

- Morosidade na análise ética pelo Sistema CEP/Conep;
- Falta de harmonização na análise dos protocolos de pesquisa pelos CEPs;
- Plataforma Brasil com pouca interface operacional, sem interoperabilidade entre bases de dados, difícil atualização às normativas vigentes e poucas funcionalidades que atendam a todos os seus usuários.

2 REGULAÇÃO SANITÁRIA

- Processos administrativos na Anvisa marcados por múltiplas etapas que se sobrepõem, desde a submissão para anuência de protocolos de pesquisa clínica até o registro do produto;
- Morosidade nos processos de importação de produtos investigacionais para pesquisa clínica;
- Falta de harmonização entre as diretrizes e normativas éticas e sanitárias.

3 FOMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

- Fomento público à pesquisa clínica com objetivo exclusivamente acadêmico e com baixo potencial para geração de produtos, processos ou serviços inovadores em saúde;
- Tímida interação entre governo, ICTs e o setor produtivo para a condução de ensaios clínicos;
- Baixa capacidade produtiva e de inovação na área de medicamentos do país;
- Poucos Centros de Pesquisa Clínica com infraestrutura adequada.

4 FORMAÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA

- Falta de qualificação adequada dos recursos humanos dos centros de pesquisa clínica e universidades sobre regulação ética e sanitária, gestão da qualidade, gestão de dados e amostras, BPC e na coordenação de ensaios clínicos.

5 REDE NACIONAL DE PESQUISA CLÍNICA (RNPC)

- Gestão adotada na RNPC comprometeu o alcance do seu pleno potencial.

6 GESTÃO DO CONHECIMENTO

- Ausência de ações de tradução do conhecimento que englobem a divulgação e disseminação das evidências científicas em pesquisa clínica para os diferentes públicos e a implementação das evidências científicas pelos gestores de saúde.

O diagnóstico situacional e a definição dos eixos de ação orientaram a organização de uma primeira versão deste planejamento estratégico, apresentada em uma reunião ocorrida em 03 de fevereiro de 2017, aproximadamente três meses após a realização do Fórum Pesquisa Clínica no Brasil. Estiveram presentes representantes da indústria farmacêutica e das suas associações, das Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC), da sociedade civil organizada e dos laboratórios públicos oficiais. Como encaminhamento dessa reunião, os participantes enviaram contribuições a respeito do planejamento apresentado. Em geral, as sugestões recebidas versaram sobre um detalhamento maior das atividades e ratificaram o posicionamento do Decit/SCTIE/MS.

Entre março e abril de 2017, outras sete reuniões foram organizadas com grandes centros de pesquisa clínica do país, atores governamentais da esfera federal e organizações sem fins lucrativos de pesquisa e desenvolvimento, visando aprimorar o planejamento realizado para que em 13 de junho de 2017 fosse apresentada uma versão que consolidou as contribuições recebidas nesse processo e incluiu parceiros em seu desenvolvimento. A recepção positiva do documento apresentado culminou na publicação da Portaria GM/MS nº 559 de 09 de março de 2018 (BRASIL, 2018d) (Anexo). Esse foi um marco para o Plano de Ação de Pesquisa Clínica por demonstrar o compromisso do MS com as atividades planejadas e com os atores envolvidos na área, para que todo o esforço empenhado resulte numa estratégia de Estado.

O PLANO DE AÇÃO

OBJETIVO GERAL

Aumentar a capacidade do Brasil em desenvolver e atrair pesquisas clínicas, com vistas ao fortalecimento do SUS.



OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Aperfeiçoar o sistema de análise ética em pesquisas envolvendo seres humanos;
2. Apoiar a Anvisa no aprimoramento do sistema regulatório para pesquisa clínica;
3. Aprimorar a capacidade científica instalada em pesquisa clínica
4. Promover a formação continuada de recursos humanos em pesquisa clínica;
5. Aprimorar a governança da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNCP);
6. Apoiar a translação e a difusão do conhecimento em pesquisa clínica.

EIXOS

1. Regulação Ética;
2. Regulação Sanitária;
3. Fomento Científico e Tecnológico;
4. Formação em Pesquisa Clínica;
5. Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNCP);
6. Gestão do Conhecimento.

EIXO DE AÇÃO 1

REGULAÇÃO ÉTICA

OBJETIVO ESPECÍFICO: APERFEIÇOAR O SISTEMA DE ANÁLISE ÉTICA EM PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS¹

<p>AÇÃO ESTRATÉGICA 1.1</p> <p>Modernização da Plataforma Brasil – desenvolvimento de um novo sistema.</p>	<p>ATIVIDADES</p> <p>1.1.1 Realização de consulta pública sobre a funcionalidade e melhoria da Plataforma Brasil e avaliação das contribuições recebidas;</p> <p>1.1.2 Desenvolvimento de um novo sistema com eficiência operacional, adaptado às normas vigentes e que seja flexível para alterações;</p> <p>1.1.3 Realização de teste piloto com os principais usuários do sistema;</p> <p>1.1.4 Monitoramento do desempenho do novo sistema e avaliação das novas funcionalidades.</p>
<p>AÇÃO ESTRATÉGICA 1.2</p> <p>Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/Conep, com foco na harmonização do processo de avaliação ética.</p>	<p>ATIVIDADES</p> <p>1.2.1 Promoção de ações educativas e de reconhecimento, remotas e presenciais, para o Sistema CEP/Conep;</p> <p>1.2.2 Criação e monitoramento do curso de Educação a Distância (EaD) ofertado a todos os usuários do Sistema CEP/Conep;</p> <p>1.2.3 Criação de planos de melhoramento contínuo para aprimorar o processo de análise ética dos membros dos CEP.</p>
<p>AÇÃO ESTRATÉGICA 1.3</p> <p>Fomento ao processo de acreditação dos CEP.</p>	<p>ATIVIDADES</p> <p>1.3.1 Promoção de discussões sobre os critérios de tipificação de risco;</p> <p>1.3.2 Realização de Consulta Pública sobre os critérios de tipificação de risco;</p> <p>1.3.3 Lançamento de Chamada Pública para o projeto piloto da Acreditação, conforme Resolução nº 506, de 03 de fevereiro de 2016;</p> <p>1.3.4 Monitoramento do processo de seleção e acreditação dos CEP.</p>

¹As atividades deste eixo de ação serão realizadas em parceria com a Conep.

OBJETIVO ESPECÍFICO: APERFEIÇOAR A ANVISA NO APRIMORAMENTO DO SISTEMA REGULATÓRIO PARA PESQUISA CLÍNICA

AÇÃO ESTRATÉGICA 2.1

Promoção de discussões dos processos regulatórios junto à Anvisa.

ATIVIDADES

- 2.1.1** Promoção da interlocução entre o setor regulado e o regulatório;
- 2.1.2** Acompanhamento das ações que vêm sendo realizadas pela Anvisa para simplificar e dar celeridade aos procedimentos administrativos de controle sanitário no despacho aduaneiro de insumos, equipamentos e materiais biológicos para pesquisa;
- 2.1.3** Promoção de discussões a respeito das estratégias de aperfeiçoamento nos processos administrativos de submissão do DDCM e de registro de produto;
- 2.1.4** Promoção de discussões entre a Anvisa e a Conep para promover a harmonização entre as diretrizes e normativas éticas e sanitárias;
- 2.1.5** Participação na construção de procedimentos e requisitos regulatórios para a realização de ensaios clínicos com Produtos de Terapias Avançadas Investigacionais passíveis de registro junto à Anvisa, por meio de participação na Câmara Técnica de Terapias Avançadas da Anvisa (CAT).

EIXO DE AÇÃO 3

FOMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

OBJETIVO ESPECÍFICO: APRIMORAR A CAPACIDADE CIENTÍFICA INSTALADA EM PESQUISA CLÍNICA**AÇÃO ESTRATÉGICA 3.1**

Fomento de ensaios pré-clínicos e clínicos voltados ao desenvolvimento de tecnologias estratégicas para o SUS.

ATIVIDADES

- 3.1.1** Lançamento de Chamamento Público de Prospecção de ensaios pré-clínicos e clínicos com potencial de geração de tecnologias estratégicas para o SUS, para estabelecimento de parcerias e eventual financiamento;
- 3.1.2** Lançamento de Chamadas Públicas para apoio a ensaios pré-clínicos e clínicos;
- 3.1.3** Contratação direta de ensaios clínicos estratégicos para o SUS.

AÇÃO ESTRATÉGICA 3.2

Aprimoramento do processo de trabalho do Decit/SCTIE/MS para o fomento de pesquisas clínicas estratégicas para o SUS.

ATIVIDADES

- 3.2.1** Identificação de temas de pesquisa clínica estratégicos para o SUS na Agenda de Prioridades de Pesquisa do MS (APPMS);
- 3.2.2** Aperfeiçoamento do processo de seleção de pesquisas clínicas;
- 3.2.3** Aperfeiçoamento do processo de monitoramento das pesquisas clínicas;
- 3.2.4** Estabelecimento de procedimentos que estimulem as parcerias público-privadas para realização de pesquisas clínicas.

AÇÃO ESTRATÉGICA 3.3

Adequação da infraestrutura de centros de pesquisa clínica em ICT.

ATIVIDADES

- 3.3.1** Incentivo à estruturação e modernização de centros de pesquisa clínica;
- 3.3.2** Monitoramento da implantação da infraestrutura das propostas selecionadas.

FORMAÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA

OBJETIVO ESPECÍFICO: PROMOVER A FORMAÇÃO CONTINUADA DE RECURSOS HUMANOS EM PESQUISA CLÍNICA

AÇÃO ESTRATÉGICA 4.1

Apoio a cursos de curta duração e de programas de pós-graduação *stricto* e *lato sensu* em pesquisa clínica.

ATIVIDADES

- 4.1.1** Mapeamento dos cursos de curta duração e dos programas de pós-graduação *stricto* e *lato sensu* sobre pesquisa clínica;
- 4.1.3** Planejamento, apoio, avaliação e acompanhamento de novas propostas educacionais;
- 4.1.4** Identificação de instituições internacionais, públicas e privadas de excelência em pesquisa clínica, visando promover intercâmbio científico e/ou profissional em pesquisa clínica.

EIXO DE AÇÃO 5

REDE NACIONAL DE PESQUISA CLÍNICA – RNPC

OBJETIVO ESPECÍFICO: APRIMORAR A GOVERNANÇA DA REDE NACIONAL DE PESQUISA CLÍNICA (RNCP)

<p>AÇÃO ESTRATÉGICA 5.1</p> <p>Reestruturação do modelo de gestão da Rede Nacional de Pesquisa Clínica.</p>	<p>ATIVIDADES</p> <p>5.1.1 Definição da estrutura organizacional, funcionamento e requisitos para ingresso de centros de pesquisa na RNPC;</p> <p>5.1.2 Formalização e divulgação deste novo modelo;</p> <p>5.1.3 Promoção e acompanhamento da RNPC.</p>
<p>AÇÃO ESTRATÉGICA 5.2</p> <p>Fortalecimento do trabalho colaborativo em rede.</p>	<p>ATIVIDADES</p> <p>5.2.1 Desenvolvimento de ambiente virtual para divulgação das competências dos membros da RNPC;</p> <p>5.2.2 Incentivo à condução de ensaios clínicos multicêntricos entre os centros da Rede, incluindo possíveis parcerias com o setor privado.</p>

GESTÃO DO CONHECIMENTO

OBJETIVO ESPECÍFICO: APOIAR A TRADUÇÃO DO CONHECIMENTO EM PESQUISA CLÍNICA

AÇÃO ESTRATÉGICA 6.1

Estabelecimento de estratégias de Tradução do Conhecimento em Pesquisa Clínica.

ATIVIDADES

- 6.1.1** Divulgação e aprimoramento contínuo da progressão das ações do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil;
- 6.1.2** Desenvolvimento de ferramentas e produtos de divulgação e disseminação do conhecimento em pesquisa clínica com linguagem e formatos adequados aos diferentes públicos – pacientes, gestores, profissionais de saúde e centros de pesquisa clínica;
- 6.1.3** Desenvolvimento de canais de comunicação sobre as ações realizadas pelo Decit/SCTIE/MS e por outros atores envolvidos na área de Pesquisa Clínica;
- 6.1.4** Apoio à plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (Rebec).

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Anvisa é novo membro do ICH**. Brasília, DF: Anvisa, 2016. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/com-o-inicio-da-reforma-do-ich-a/219201. Acesso em: 12 nov. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos. **Relatório de atividades da COPEC: 2017**. Brasília, DF: Anvisa, 2018a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492458/Relat%C3%B3rio+de+atividades+da+COPEC+-+2017/e526bb47-33ec-483d-b774-da9eda09bb0a>. Acesso em: 11 nov. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Importação**: formulário traz critérios de priorização: petições para análise de produtos importados devem estar enquadradas em uma das 14 possibilidades descritas no formulário do Siscomex. Brasília, DF: Anvisa, 2018b. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/importacao-formulario-traz-criterios-de-priorizacao/219201?p_p_auth=OKQWEhHT&inheritRedirect=false. Acesso em: 13 nov. 2018.

BARBOSA, I. P.; FRANCISCO, F. R.; MARTINEZ, L. L. Perfil dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil: uma análise do sistema de regulação ética da pesquisa clínica, pontos estratégicos e desafios. **Arquivos Médicos dos Hospitais e da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo**, São Paulo, 2018. No prelo.

BRASIL. Congresso Nacional. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 7082/2017**. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2017a. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>. Acesso em: 27 jan. 2019.

BRASIL. **Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016**. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. Brasília, DF: Presidência da República, 2016a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13243.htm. Acesso em: 20 fev. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 09, de 20 de fevereiro de 2015**. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2015a. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_.pdf/843a88bd-3381-489e-8711-aca256cb4360. Acesso em: 26 jan. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015.** Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2015b. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/%281%29RDC_10_2015_.pdf/0437d155-8bf8-4a8d-8e94-10ec1203a8b1. Acesso em: 27 jan. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017.** Dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2017b. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2917036/RDC_172_2017_.pdf. Acesso em: 13 nov. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 204 de 27 de dezembro de 2017.** Dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos. Brasília, DF: Anvisa, 2017c. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_204_2017_.pdf/b2d4ae64-2d91-44e9-ad67-b883c752c094. Acesso em: 20 fev. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017.** Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras. Brasília, DF: Anvisa, 2017d. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_205_2017_.pdf/996fc46e-216b-44ab-b8c8-2778151b786e. Acesso em: 26 jan. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018.** Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Brasília, DF: Anvisa, 2018a. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2957335/RDC_208_2018_.pdf/eccf9152-9aae-43d0-83b4-e2f6b3015425. Acesso em: 13 nov. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 214, de 7 de fevereiro de 2018.** Dispõe sobre as boas práticas em células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2018b. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3078078/\(1\)RDC_214_2018_.pdf/8acbc5cb-bca6-4725-b9de-da584e3c024a](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3078078/(1)RDC_214_2018_.pdf/8acbc5cb-bca6-4725-b9de-da584e3c024a). Acesso em: 27 jan. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018.** Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2018c. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_260_2018_.pdf/dd889184-bd4a-40ea-ae1c-b93155b20ea1. Acesso em: 26 jan. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 559, de 9 de março de 2018.** Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir

o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018d. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt0559_14_03_2018.html. Acesso em: 14 nov. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 794, de 13 de abril de 2011**. Institui a Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) em hospitais de ensino. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2011a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt0794_13_04_2011.html. Acesso em: 26 dez. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Rede Nacional de Pesquisa Clínica do Brasil: respostas e redução da dependência estrangeira. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 3, p. 575-578, 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000300024&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 13 nov. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. **Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2011b. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_acoes_enfrent_dcnt_2011.pdf. Acesso em: 25 jan. 2019.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018**. Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, o art. 24, § 3º, e o art. 32, § 7º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, o art. 1º da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, e o art. 2º, caput, inciso I, alínea "g", da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e altera o Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, para estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional. Brasília, DF: Presidência da República, 2018e. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2018/Decreto/D9283.htm. Acesso em: 20 fev. 2018.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm. Acesso em: 13 nov. 2018.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Boletim Conep**. Brasília, DF, 2018. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/be_12-2018.pdf. Acesso em: 26 jan. 2019.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Resolução nº 506, de 03 de fevereiro de 2016**. Processo de acreditação de comitês de ética em pesquisa que compõem o sistema CEP/Conep. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2016. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso_506.pdf. Acesso em: 28 jan. 2019.

DAINESI. S. M.; GOLDBAUM, M. Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 58, n. 1, p. 2-6, jan./fev. 2012.

GENEVA. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. **Integrated Addendum to ICH E6 (R1):** guideline for good clinical practice E6 (R2). Geneva: ICH, 2016. Disponível em: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2__Step_4_2016_1109.pdf. Acesso em: 11 nov. 2018.

GOMES, R. P. *et al.* Ensaio clínico no Brasil: competitividade internacional e desafios. In: BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL (Brasil). **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 36, p. 45-84, 2012. Disponível em: https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/1316/2/BS%2036_final%20A.pdf. Acesso em: 12 nov. 2018.

GUIMARÃES, R. Pesquisa translacional: uma interpretação. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 6, p. 1731-1744, 2013.

JAMES, S. L. *et al.* Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. **The Lancet**, [s. l.], v. 392, n. 10159, p. 1789-1858, 2018.

LEITE, I. C. *et al.* Carga de doença no Brasil e suas regiões, 2008. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 31, n. 7, p. 1551-1564, jul. 2015.

LORETTO, N. R. M. Plataforma Brasil: limites e desafios. **Revista de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilofacial**, Camaragibe, v.12, n. 1, p. 7-9, jan./mar. 2012.

MARINHO, F.; PASSOS, V. M. A.; FRANÇA, E. B. Novo século, novos desafios: mudança no perfil da carga de doença no Brasil de 1990 a 2010. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 25, n. 4, p. 713-724, 2016.

MATOS, D. C. Plataforma Brasil: ética e convergência em pesquisas com seres humanos. **Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde**, [s. l.], v. 14, n. 2, 2012.

MENDES, E. V. As redes de atenção à saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2297-2305, ago. 2010.

PAULA, A. P. *et al.* Clinical investigations for SUS, the Brazilian public health system. **São Paulo Medical Journal**, São Paulo, v. 130, n. 3, p. 179-186, 2012.

PINHO, M. A visão das empresas sobre as relações entre universidade e empresa no Brasil: uma análise baseada nas categorias de intensidade tecnológica. **Revista de Economia**, Curitiba, v. 37, n. 4, p. 279-306, 2011.

RIZZO, L. V.; CAMARGO, L. F. A. Pesquisa clínica no Brasil. **Einstein**, São Paulo, v. 11, n. 1, jan./mar. 2013.

SALOMON, J. A. *et al.* Healthy life expectancy for 187 countries, 1990-2010: a Systematic analysis for the Global Burden Disease Study 2010. **The Lancet**, [s. l.], v. 380, n. 9859, p. 2144-2162, Dec. 2012.

SANTANA, R. S.; LEITE, S. N. Prioridades da pesquisa clínica com medicamentos no Brasil e as doenças da pobreza. **Revista Pan-Americana de Saúde Pública**, São Paulo, v. 40, n. 5, p. 356-362, Nov. 2016.

SAÚDE BUSINESS. **São Paulo é nona cidade em número de centros de pesquisa clínica.** São Paulo: Informa Markets, 2013. Disponível em: <https://saudebusiness.com/mercado/sao-paulo-e-nona-cidade-em-numero-de-centros-de-pesquisa-clinica/>. Acesso em: 26 dez. 2019.

SCHRAMM, J. M. A. *et al.* Transição epidemiológica e o estudo de carga de doença no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 4, p. 897-908, out./dez. 2004.

SILVA, R. E. *et al.* Trends in research involving human beings in Brazil. **Revista Panamericana de Salud Publica**, São Paulo, v. 37, n. 2, p. 118-124, 2015.

UNITED STATES OF AMERICA. National Institute Health. Nacional Cancer Institute. **Dictionary of Cancer Terms.** USA: NIH, 2019a. Disponível em <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms>. Acesso em: 25 jan. 2019.

UNITED STATES OF AMERICA. National Institute Health. Unites States National Library of Medicine. **ClinicalTrials.gov.** USA: NIH, 2019b. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/home>. Acesso em: 31 jan. 2019.

VIEIRA, J. M. L. *et al.* Perfil dos ensaios clínicos envolvendo crianças brasileiras. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 33, n. 5, jun. 2017.

ZAGO, M. A. A pesquisa clínica no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 2, p. 363-374, 2004.

ZUCCHETTI, C.; MORRONE, F. B. Perfil da pesquisa clínica no Brasil. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 32, n. 3, p. 340-347, 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 559, DE 9 DE MARÇO DE 2018

Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o art. 6º, inciso X, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre os objetivos e as atribuições do Sistema Único de Saúde – SUS no sentido de incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico, em consonância com o disposto no art. 200, inciso V, da Constituição Federal;

Considerando a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, que dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015;

Considerando a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PNCTIS, aprovada na 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, realizada em 2004, que tem como objetivo maior contribuir para que o desenvolvimento nacional se faça de modo sustentável, e com apoio na produção de conhecimentos técnicos e científicos ajustados às necessidades econômicas, sociais, culturais e políticas do País;

Considerando o Anexo VII à Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que institui a Rede Nacional de Pesquisa Clínica – RNPC;

Considerando as Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC da Anvisa nº 09 e 10, de 20 de fevereiro de 2015, que dispõem sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos e dispositivos médicos no Brasil, respectivamente;

Considerando a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e dispõe sobre as atribuições da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep e dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP;

Considerando a Norma Operacional CNS nº 001/2013, que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e estabelece que a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – SCTIE/MS exerce a função de Secretaria Executiva da CONEP/CNS; e

Considerando o art. 34 do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016, que dispõe sobre as atribuições e competências do Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT da SCTIE/MS, resolve:

Art. 1º A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Seção IX

Do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil

Art. 837-A. Fica instituído o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, com a finalidade de aumentar a capacidade do País em desenvolver e atrair ensaios clínicos.

Parágrafo único. O Plano será disponibilizado no sítio eletrônico <http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial>.” (NR)

“Art. 837-B. São objetivos do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil:

I – aperfeiçoar o sistema de análise ética em pesquisas envolvendo seres humanos;

II – apoiar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa no aprimoramento do sistema regulatório para pesquisa clínica;

III – aprimorar a capacidade científica instalada em pesquisa clínica;

IV – promover a formação continuada de recursos humanos em pesquisa clínica;

V – aprimorar a governança da Rede Nacional de Pesquisa Clínica – RNCP; e

VI – apoiar a translação e a difusão do conhecimento em pesquisa clínica.” (NR)

“Art. 837-C. O Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil está estruturado em seis eixos estratégicos:

I – regulação ética;

II – regulação sanitária;

III – fomento científico e tecnológico;

IV – formação em pesquisa clínica;

V – Rede Nacional de Pesquisa Clínica – RNCP; e

VI – gestão do conhecimento.” (NR)

“Art. 837-D. Caberá ao Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – DECIT/SCTIE/MS coordenar, implementar, monitorar e avaliar as ações que compõem o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil.

§ 1º O DECIT/SCTIE/MS será responsável pela articulação com as demais Secretarias do Ministério da Saúde, a Anvisa, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde – CONEP/CNS, o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, o Ministério da Educação, o Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e outros órgãos e entidades da administração pública direta e indireta e da sociedade civil organizada atuantes no campo da ciência, tecnologia e inovação, para participarem das atividades do Plano, sempre que essa participação for pertinente em razão de sua área de atuação.

§ 2º Para o alcance dos objetivos do Plano, o DECIT/SCTIE/MS poderá ainda:

I – articular para promover a aproximação do setor regulado com órgãos e entidades da administração pública direta e indireta; e

II – constituir grupos de trabalho para o cumprimento de finalidades específicas relacionadas ao Plano e convidar, para fazerem parte de sua composição, representantes de outros órgãos e entidades da administração pública direta e indireta, da sociedade civil organizada e do setor regulado.” (NR)

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO BARROS



BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE
WWW.SAUDE.GOV.BR/BVS

