



Audiência Pública

O sistema regulatório da pesquisa clínica de medicamentos no País

Comissão de Assuntos Sociais



Dirceu Barbano

Diretor-Presidente

Brasília, 18 de março de 2014



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

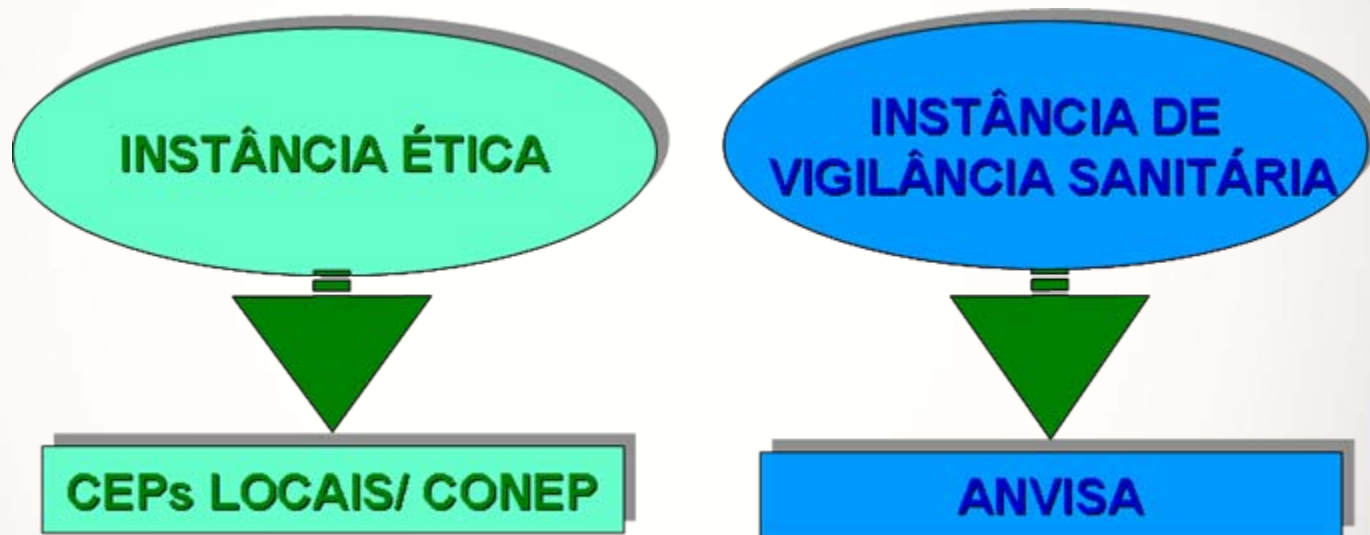
Ministério da
Saúde



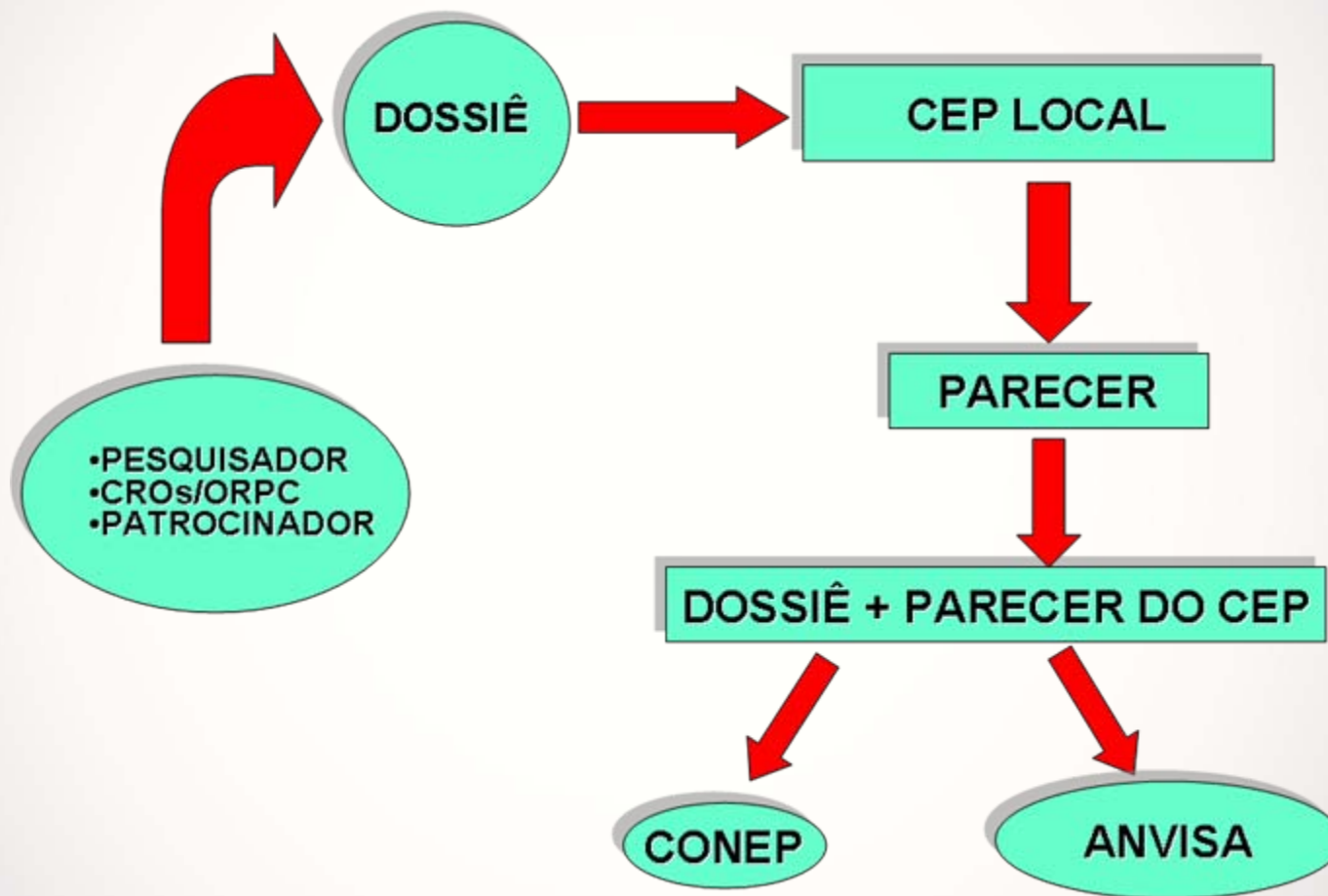


Sistema para aprovação de ensaios clínicos no Brasil

Instâncias para aprovação de pesquisa clínica no Brasil



Aprovação de estudos clínicos no Brasil





Papel da ANVISA na aprovação de estudos clínicos conduzidos no Brasil

Realização de Ensaaios Clínicos

Apresentar informações suficientes para uma avaliação da relação benefício/risco de um novo fármaco ou procedimento sustentadas por evidências Científicas

Registro de Medicamentos e produtos mais seguros e eficazes

- Proporcionar regulamentação adequada para ensaios clínicos;
- Garantir a segurança e os direitos dos sujeitos de pesquisa;
- Garantir que os ensaios clínicos sejam adequadamente conduzidos por investigadores qualificados;
- Solicitar revisão e aprovação do protocolo por comissões científicas e éticas;
- Exigir, quando necessário, modificações do protocolo e/ou interrupção dos ensaios;
- Realizar inspeções *in loco* para garantir a qualidade e confiabilidade dos dados obtidos, com a devida confidencialidade.

Aprovação e controle de estudos clínicos no Brasil





Regulamento para pesquisa clínica - ANVISA

RDC nº 39/2008

Pesquisas clínicas a serem conduzidas no Brasil com medicamentos ou produtos para a saúde passíveis de registro sanitário necessitam de autorização da ANVISA.



ANVISA

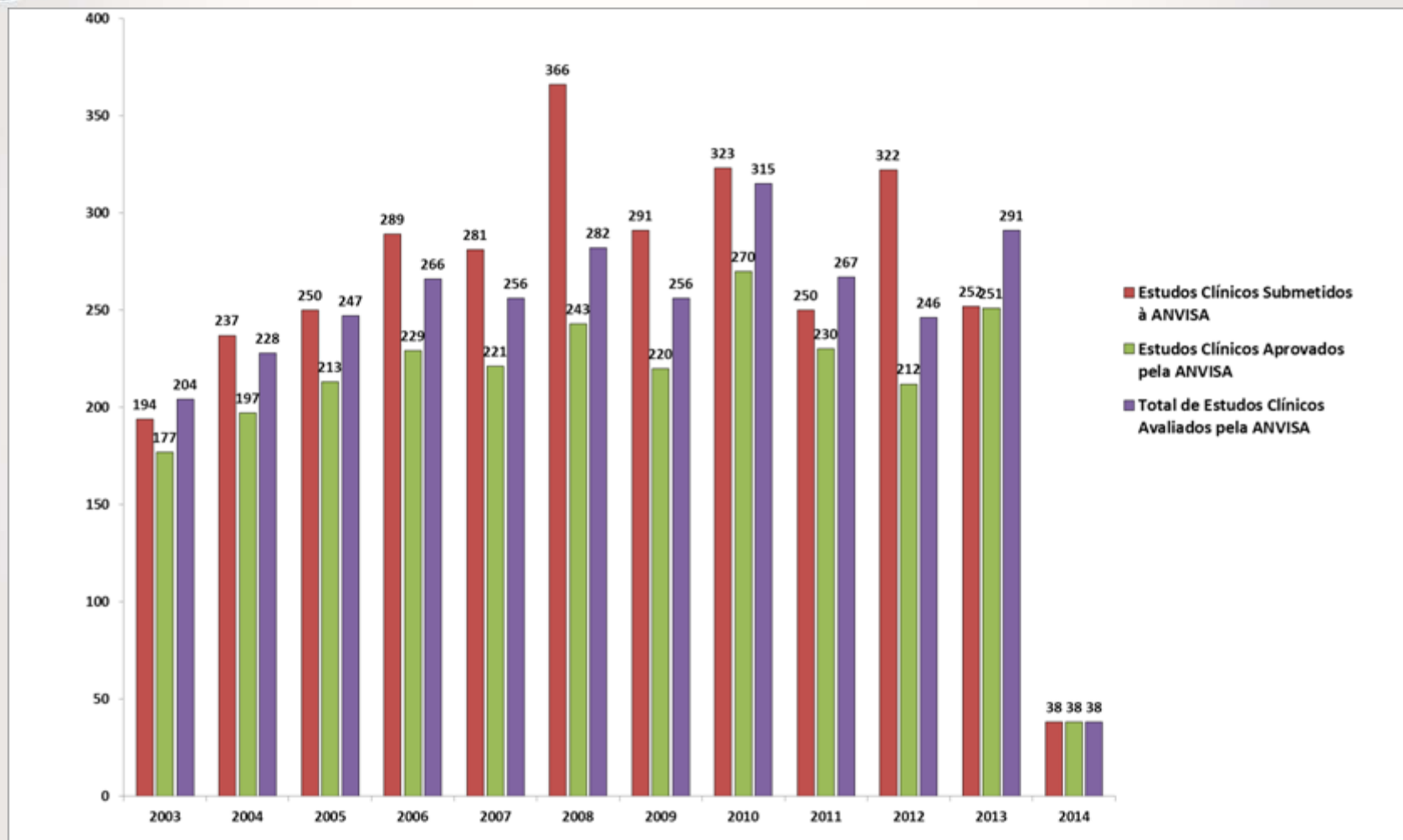
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





Estudos clínicos submetidos à ANVISA





Inspeções para verificação do cumprimento de boas práticas clínicas

Instrução Normativa nº 04/2009

Guia de inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas Clínicas

- Inspeções direcionadas aos estudos clínicos;
- Inspeções de rotina são informadas com 15 dias de antecedência;
- Em caso de denúncia ou suspeita de irregularidades a inspeção ocorre sem aviso prévio.



Olhar sanitário sobre a pesquisa clínica no Brasil

- Considerar os direitos, segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa;
- Relação transparente entre os sujeitos de pesquisa e investigadores;
- Entrega do consentimento informado dado livremente por cada sujeito antes da participação nos ensaios clínicos;
- O armazenamento de todas as informações do ensaio clínico deve ser apropriado para permitir seu relato, interpretação e verificação;
- Primeiro passo para o registro.



Melhorias no processo regulatório de Pesquisa Clínica no Brasil

- **Revisão da regulamentação para pesquisa clínica em 2008**, na qual foram retiradas etapas que impactavam no tempo de aprovação, tais como:
 - ✓ na documentação apresentada para avaliação da ANVISA de estudos multicêntricos deve constar apenas a aprovação do CEP de um dos centros de pesquisa;
 - ✓ ANVISA não aguarda a aprovação da CONEP para emitir sua autorização, isto é, a análise ocorre de forma paralela entre as instâncias ética e sanitária.
- **Publicação da RDC nº 36/2012**, que alterou a RDC nº 39/2008 com o objetivo principal de agilizar a avaliação dos processos de pesquisa clínica pela agência. Para tanto, foi simplificado o processo de autorização de pesquisas clínicas internacionais já avaliadas por outras agências reguladoras que possuem os mesmos critérios de avaliação da ANVISA.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





Melhorias no processo regulatório de Pesquisa Clínica no Brasil

- **Publicação da RDC nº 38/2013**, que regulamentou o direito de acesso aos medicamentos inovadores que ainda não estão disponíveis no mercado. Os **programas de Uso Compassivo, de Acesso Expandido e de Fornecimento de Medicamento Pós Estudos** são as três maneiras pelas quais os pacientes portadores de patologias até então sem tratamento no país poderão ser atendidos.
 - ✓ O Programa de Uso Compassivo é uma autorização emitida pela ANVISA para que a indústria execute determinado programa assistencial no Brasil, fornecendo medicamento novo, promissor e ainda sem registro na Agência. O programa também permite que a empresa seja autorizada a importar medicamentos não registrados no país, que tratam doenças raras e graves.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





Melhorias no processo regulatório de Pesquisa Clínica no Brasil

- ✓ O Programa de Acesso Expandido visa a disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na ANVISA ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo clínico de fase III, em desenvolvimento ou concluído. Esta modalidade é voltada para o grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória.
- ✓ A última modalidade é o Programa de Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo. A resolução estabelece a disponibilização gratuita de medicamentos pela indústria aos voluntários que participaram da pesquisa e que se beneficiaram do medicamento durante o desenvolvimento clínico. A medida se aplica nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada a participação do voluntário no programa de uso passivo.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





Melhorias no processo regulatório de Pesquisa Clínica no Brasil

•O tema **Pesquisa Clínica** está atualmente contemplado na **Agenda Regulatória 2013/2014 da ANVISA**, portanto, a norma atual da agência está em processo de revisão e a proposta é que uma nova norma traga melhorias no processo de autorização de pesquisas clínicas com diminuições significativas nos prazos de análise, sem prejuízo à segurança sanitária.

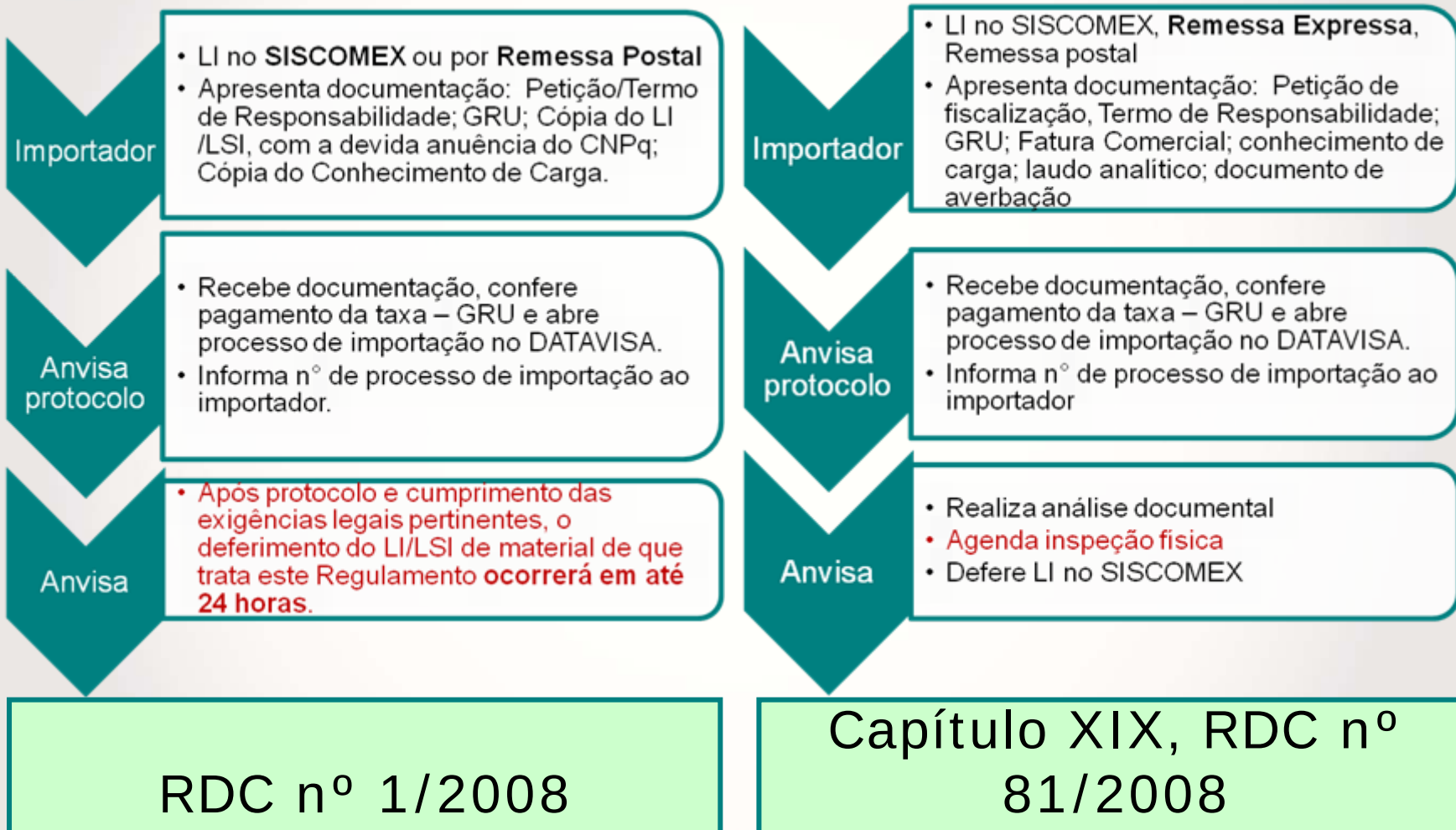


ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



Importação para Pesquisa Científica

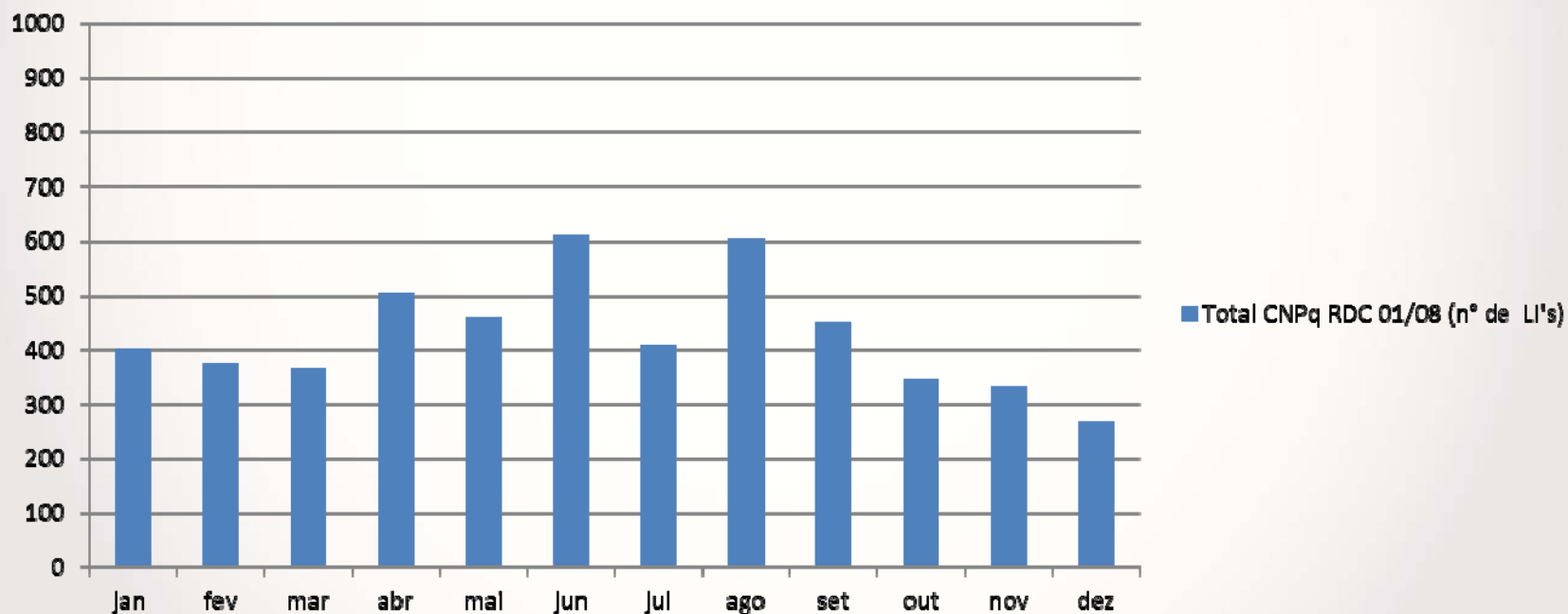




Total de LIs - RDC nº 1/2008 (CNPq)

PVPAF - Guarulhos 2013

	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	total /ano	Media/mês
Total CNPq RDC 01/08 (nº de LI's)	402	374	366	505	459	609	409	604	450	345	334	267	5124	427





Total de Lis - RDC nº 81/2008 (Capítulo XIX)

PVPAF - Guarulhos 2013

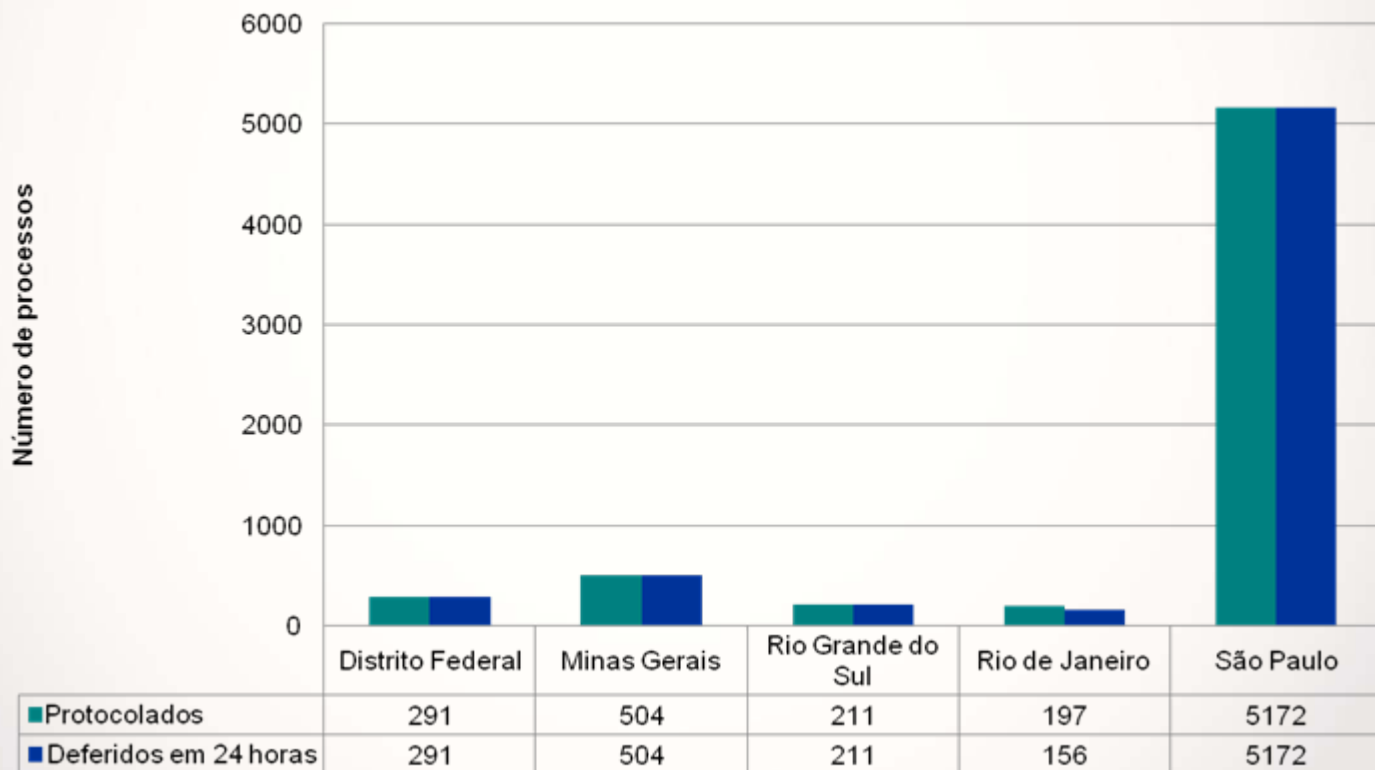
- ✓ Total de Licenças de Importação em 2013 - **10.600**
- ✓ Média mensal – **880 Lis**



Importação de material para pesquisa científica – RDC 1/2008

Em 2013, 99,29% das Licenças de Importação foram deferidas no prazo de 24 horas (6.736 de um total de 6.784).

Importação em 2013 de material para pesquisa científica - RDC nº 01/2008





Sítio eletrônico

<http://www.anvisa.gov.br>

Central de Atendimento

0800 642 9782.

Ligação gratuita de qualquer estado do Brasil.

O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Fale Conosco

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>

Correio Eletrônico

gadip.assessoria@anvisa.gov.br

Atendimento Eletrônico

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/ouvidoria>

Twitter: @anvisa_oficial



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

