



ALIANÇA

PESQUISA CLÍNICA BRASIL

Regulação brasileira para pesquisa clínica é a mais burocrática do mundo

Representantes do setor criam o movimento nacional Aliança Pesquisa Clínica Brasil em busca de soluções para agilizar o modelo regulatório, tornar o país mais competitivo e subir sua posição no ranking global

A pesquisa clínica é um empreendimento de interesse nacional e responsabilidade de pacientes, comunidade médica e científica, governo, empresas e entidades de pesquisa. Embora tenha características propícias para figurar entre os principais centros mundiais nesta área, o Brasil vem perdendo posições no *ranking* global há duas décadas, devido à ineficiência de seu sistema regulatório. Para reverter esse quadro desfavorável, um grupo de especialistas e de organizações envolvidas com o tema criou um movimento marcante na história da pesquisa clínica nacional, a *Aliança Pesquisa Clínica Brasil – Juntos pela ética, saúde e inovação*.

A iniciativa vem crescendo a cada dia e já conta com a adesão de mais de 30 associações de pacientes, centros de pesquisa e demais organizações responsáveis pela condução de projetos de pesquisa clínica, além de dezenas de profissionais. A Aliança também visa conscientizar e engajar toda a sociedade sobre a importância dos estudos clínicos para a saúde pública, mostrando seu impacto significativo na melhoria da qualidade de vida dos milhares de pacientes sujeitos de pesquisa e da produtividade científica do país.

Segundo o bioquímico Vítor Harada, representante do comitê gestor da Aliança, o acesso a tratamentos de ponta por pacientes e pesquisadores nacionais é uma consequência direta de um sistema regulatório eficiente e ágil. “Pretendemos estabelecer uma agenda com o governo federal para debater medidas necessárias como a descentralização do poder decisório sobre as análises, a uniformidade das normas legais, a comunicação eficaz entre governo e pesquisadores, o cumprimento de prazos e a agilidade dos serviços alfandegários”, explica. Representantes da Aliança estiveram este ano em audiências públicas no Senado e na Câmara Municipal de São Paulo para debater o assunto e integram o grupo de trabalho criado no Ministério da Saúde, com a participação dos órgãos regulatórios e de especialistas, e que deve emitir um relatório com propostas até o final deste mês de maio.

LENTIDÃO – Enquanto um protocolo de pesquisa é avaliado entre 30 e 90 dias em países como Coreia do Sul, EUA, Austrália, Canadá e alguns da União Europeia, processo similar demora entre 12 e 15 meses no Brasil. Essa lentidão freia o desenvolvimento da ciência nacional de várias maneiras, principalmente porque diminui o interesse da indústria farmacêutica em incluir o Brasil nos estudos multicêntricos, que acabam sendo realizados sem referências do biotipo da população brasileira para a produção de novos medicamentos e tratamentos.

Assim, enquanto representa a sétima economia mundial e o sexto maior mercado farmacêutico, o Brasil ocupa a 15ª posição no *ranking* mundial de registros de pesquisas clínicas, distante dos líderes Estados Unidos, Canadá, Alemanha, França e Reino Unido e atrás de países de menor porte econômico como Bélgica, Dinamarca e Israel. Ocupa o 64º posto no Índice de Inovação Global, atrás de países como Luxemburgo (12º), Estônia (25º), Costa Rica (39º), Chile (46º) e Uruguai (52º). Em 2012, segundo a Organização Mundial da Propriedade Intelectual, o Brasil foi o 24º maior depositário de patentes, com 587 registros, bem atrás dos líderes Estados Unidos (51.207 registros), Japão (43.660), Alemanha (18.855), China (18.627) e Coreia do Sul (11.848).



ALIANÇA

PESQUISA CLÍNICA BRASIL

“A Aliança já conta com o apoio de mais de 30 entidades ligadas à pesquisa clínica e dezenas de profissionais. Acreditamos em uma adesão massiva, pois são diversos os setores da sociedade que se sentem prejudicados pela lentidão da atual regulação. O Brasil está perdendo competitividade e não aproveitando seu imenso potencial de produção de conhecimento e inovação”, completa Harada, que também é farmacêutico com mais de 15 de anos de experiência no setor de pesquisas clínicas.

Segundo Sérgio Nishioka, coordenador-geral de Pesquisa Clínica do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, apesar de algumas iniciativas para melhorar a avaliação dos estudos clínicos, como o uso de força-tarefa para reduzir projetos em fila de espera, o sistema Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) / Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) / Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ainda funciona de maneira centralizada e não atende o volume de submissões de pesquisas.

“A Aliança é uma iniciativa oportuna para aprofundar o debate com os órgãos regulatórios e acho importante conhecermos de perto a realidade de pesquisadores e pacientes que estão perdendo oportunidades de participar de estudos clínicos de ponta, liderados pelo Brasil ou por outros países”, comentou o gestor público.

Sobre a Aliança Pesquisa Clínica Brasil

A Aliança Pesquisa Clínica Brasil é uma iniciativa inédita para fomentar a discussão sobre o atual cenário da pesquisa clínica no Brasil e conscientizar a todos sobre a importância desse segmento para a saúde pública, visando impacto significativo em melhorias para o paciente e para o setor de pesquisa. Integram o Comitê Gestor da iniciativa: pesquisadores, pacientes, médicos e outros importantes representantes do setor.

Integrantes até o momento:

- ABRACRO (Associação Brasileira das Organizações Representativas de Pesquisa Clínica);
- AMB (Associação Médica Brasileira);
- APCB (Associação de Pesquisa Clínica do Brasil);
- CCBR Brasil (Center for Clinical and Basic Research);
- Instituto Oncoguia;
- Interfarma (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa);
- SBMF (Sociedade Brasileira de Medicina Farmacêutica);
- LACOG – Latin American Cooperative Oncology Group;
- SBOC – Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica;
- UFRJ (Universidade Federal do Rio de Janeiro);
- CPCLIN – Centro de Pesquisas Clínicas;
- GBECAM – Grupo Brasileiro de Estudos do Câncer de Mama;
- Grupo Otimismo;
- Hünig Instituto de Oftalmologia e Pesquisa;
- ISMEP (Instituto Santa Marta de Ensino e Pesquisa);
- CEDOES (Centro de Diagnóstico e Pesquisa do Espírito Santo);
- CEPIC (Centro de Pesquisas Clínicas);
- IMA (Instituto de Medicina Avançada);



ALIANÇA

PESQUISA CLÍNICA BRASIL

- HCOR (Hospital do Coração);
- Hospital do Câncer de Barretos;
- Hospital de Caridade de Ijuí (Rio Grande do Sul);
- ICON Pesquisas Clínicas;
- Pesquisadores independentes;
- Entre outros;

Contatos para a Imprensa

Ketchum

Fabiola Ietto – (11) 5090-8957 / fabiola.ietto@ketchum.com.br

Carlos Alessandro – (11) 5090-8614 / carlos.alessandro@ketchum.com.br

