

PUBLICADAS NOVAS NORMAS PARA PESQUISA CLÍNICA PARA MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS

As pesquisas clínicas, necessárias para o desenvolvimento de novos medicamentos e produtos para saúde, vão ganhar mais agilidade no país.

Foram publicadas na terça-feira (03/03/2015), no Diário Oficial da União (DOU), as novas normas para os setores que devem permitir uma maior inserção do país na área de pesquisas clínicas. São elas:

1) RDC 09/2015: Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

2) RDC 10/2015: Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

As RDC`s publicadas **revogaram a RDC 39/08** e adotam um modelo de regulação harmonizado com as principais agências internacionais, considerando os aspectos de submissão de documentação técnica e boas práticas clínicas, assim como oferecem maior qualidade e eficiência administrativa para a avaliação de ensaios clínicos no âmbito da Anvisa.

Uma das novidades é a definição de prazo fixo para que a Anvisa realize a avaliação dos Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) contendo projetos de ensaios clínicos a serem realizados no Brasil. Pelo texto aprovado, os estudos de fase III, com medicamentos sintéticos e com realização em outros países contidos em um DDCM terão um prazo máximo de 90 dias para a sua avaliação. A estimativa é de que 60% dos estudos analisados hoje pela Anvisa se enquadrem nesta regra dos 90 dias.

A nova norma define que nos casos em que a Agência não se manifestar no prazo de 90 dias, o estudo poderá ser iniciado, desde que aprovado pelas instâncias que avaliam os aspectos éticos da pesquisa. Nestes casos, a Anvisa vai emitir ainda uma autorização para que o pesquisador importe os produtos da pesquisa em questão. Os pedidos de autorização que aguardam avaliação técnica e já se encontram na Anvisa, anteriormente à vigência dessa norma se enquadrarão nesta regra dos 90 dias.

Já os estudos de fase I e II, com medicamentos biológicos ou realizados apenas no Brasil terão uma meta de 180 dias para sua avaliação pela Anvisa, mas o início do estudo não poderá ser feito até avaliação da Agência.

As pesquisas clínicas são estudos realizados com humanos para medir os parâmetros de segurança e eficácia de novos medicamentos, sendo essencial para a chegada de novas alternativas terapêuticas no mercado. Estes ensaios são divididos em fases I, II, III e IV, de acordo com a quantidade de participantes e os objetivos específicos da cada etapa.

A nova norma busca harmonizar a legislação nacional com a as diretrizes internacionais do setor e deve incentivar o desenvolvimento de pesquisas em território nacional e uma maior inserção do Brasil nas pesquisas que são realizadas simultaneamente em diferentes países.

Com uma avaliação mais ágil dos pedidos de pesquisa, espera-se que o Brasil possa receber mais estudos deste tipo, o que representa transferência de conhecimento e recursos para o país. Um maior número de pesquisas clínicas sendo realizados em território nacional também traz maiores possibilidades de que cidadãos brasileiros tenham a chance de participar de testes de medicamentos e ter acesso a produtos ainda em fase de desenvolvimento.

A medida é resultado de uma Consulta Pública realizada em 2014 e contou com a participação do setor de pesquisa clínica brasileiro, recebendo 641 contribuições de diferentes participantes.

Fonte: Imprensa Anvisa (03/03/2015)