



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



# Medidas que favoreceron el posicionamiento del país como hub de investigación clínica: Resultados y Benefícios

Raphael Fernando Boiati

Membro Relator Titular e Coordenador Adjunto da Instância RPP

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)

Membro Efetivo da Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME/ANVISA)

# Introdução

A pesquisa clínica é uma parte essencial para o desenvolvimento e registro de medicamentos e para a chegada de novas alternativas terapêuticas no mercado. Ensaio clínico e estudo clínico são outros termos utilizados para denominar um processo de investigação científica envolvendo seres humanos.

O conhecimento obtido por meio das pesquisas clínicas permite que novas e melhores opções terapêuticas sejam oferecidas à população, além de gerar inovação científica e tecnológica no setor de saúde do país.

# Introdução

Dupla aprovação no Brasil:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;
2. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/pesquisaclinica>



<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep>

# Legislações Brasileiras - CONEP

Em 2012, foi publicada a legislação sobre o âmbito da Ética em Pesquisa. Trata-se da Resolução CNS/MS nº 466 de 12 de dezembro de 2012.



<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acesso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf>

# Legislações Brasileiras - CONEP



Baseado na Resolução CNS nº 466 de 2012

# Legislações Brasileiras - CONEP



Atua na **preservação** dos aspectos éticos de **defesa** da **integridade e dignidade** dos **participantes de pesquisa**.

- **Instância colegiada** de abrangência nacional;
- Regida e **orientada pela Resolução CNS nº 466/2012 e normas conexas**;
- **Funcionamento/gestão** da Conep é de **responsabilidade compartilhada** pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e Secretaria de Ciência Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS/MS) (Resolução CNS nº 446/11).

Funções:





# Legislações Brasileiras - CONEP

Receber informações do estudo de forma clara e acessível	Oportunidade de esclarecer dúvidas	Tempo necessário para tomada de decisão autônoma	Liberdade de recusa em participar do estudo	Liberdade para retirar o consentimento a qualquer momento
Liberdade para retirar consentimento para material biológico	Assistência integral e imediata por danos	Direito a requerer indenização	Ressarcimento de gastos	Acesso aos resultados dos exames realizados no estudo
Receber gratuitamente o que for necessário no estudo	Acesso gratuito ao método contraceptivo escolhido	Acesso pós-estudo (gratuito e pelo tempo que for necessário)	Aconselhamento genético, quando necessário	Confidencialidade dos dados
	Respeito à privacidade	Informações de contato com o pesquisador e Sistema CEP/CONEP	Receber uma via do TCLE, assinada também pelo pesquisador	

# Legislações Brasileiras - CONEP



## Sistema CEP/Conep Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil

QUANTITATIVO DE PESSOAS ATUANTES  
NOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

### QUANTITATIVO POR REGIÃO

● Norte	70
● Nordeste	190
● Centro-Oeste	73
● Sudeste	386
● Sul	156

Total: 875 CEP



1.772

Coordenadores

12.678

Membros relatores

955

Representantes de  
Participantes de Pesquisa

939

Secretárias(os)

103

Assessores

Total: 16.447

Fonte: Gestão de CEP, Conep, 2022  
Dados: 25/11/2022



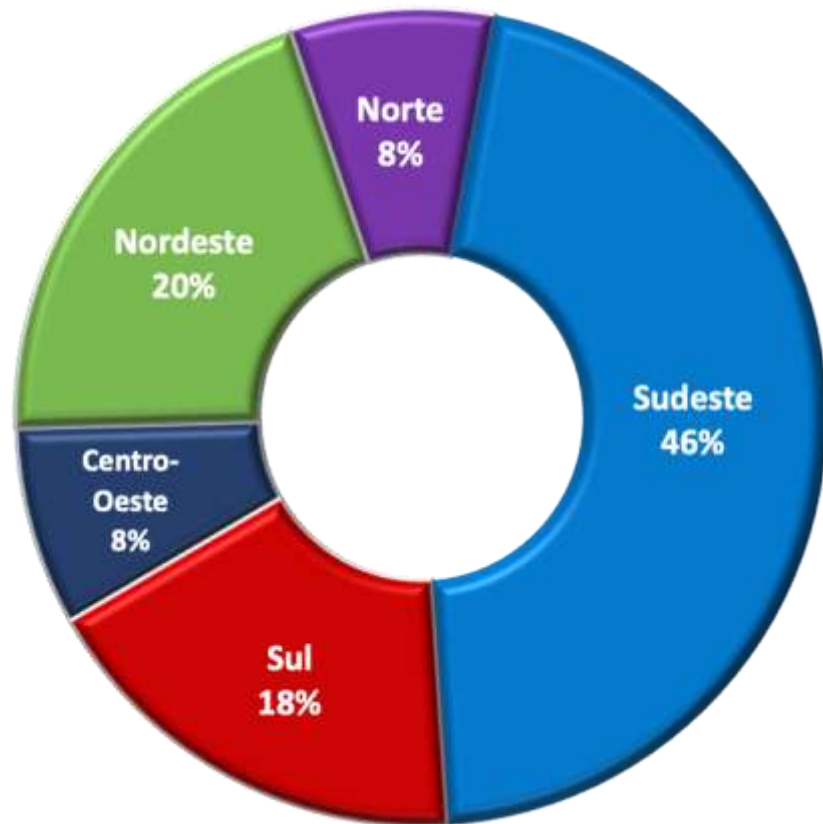
# Legislações Brasileiras - CONEP



Total de instituições cadastradas na Plataforma Brasil  
34.033

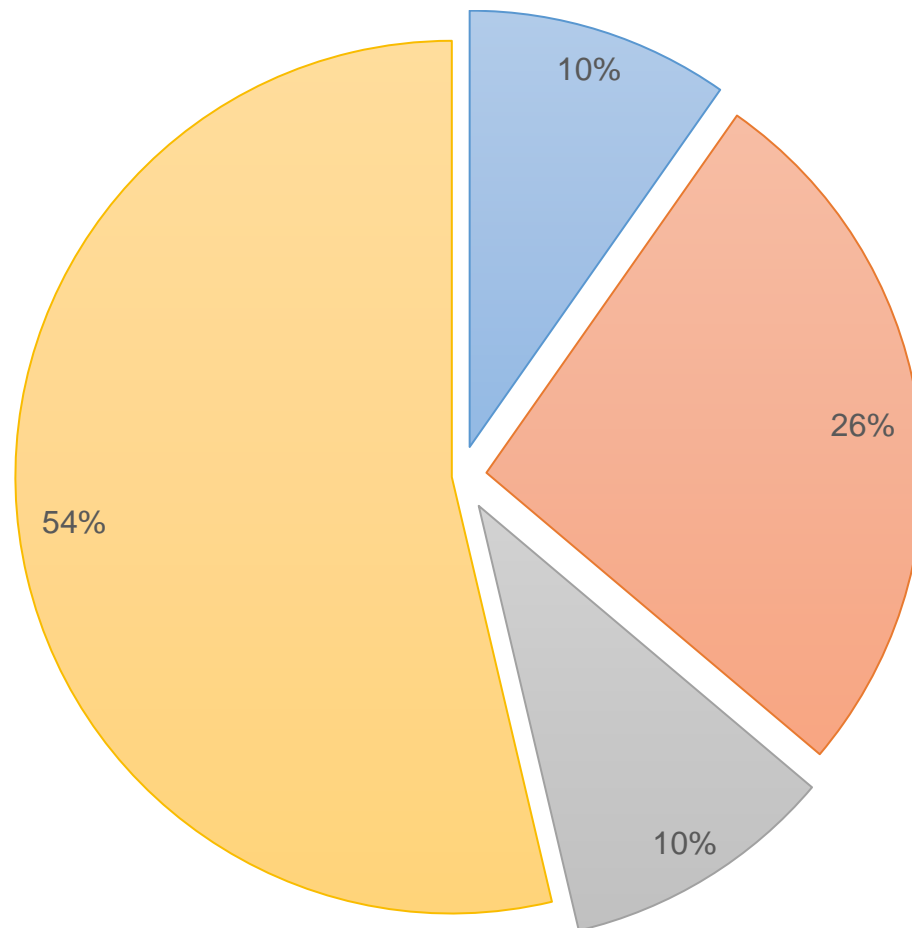
Instituições Brasileiras: 32.244  
Instituições Estrangeiras: 1.789

# Legislações Brasileiras - CONEP



- Possuem características semelhantes à Conep;
- As regiões Norte e Centro-Oeste possuem a menor concentração de CEPs;
- Maior concentração de CEPs na região Sudeste;
- Dos 875 CEPs ativos, aproximadamente 100 recebem, em média, mais de 200 projetos para apreciação ética a cada ano.

# Legislações Brasileiras - CONEP

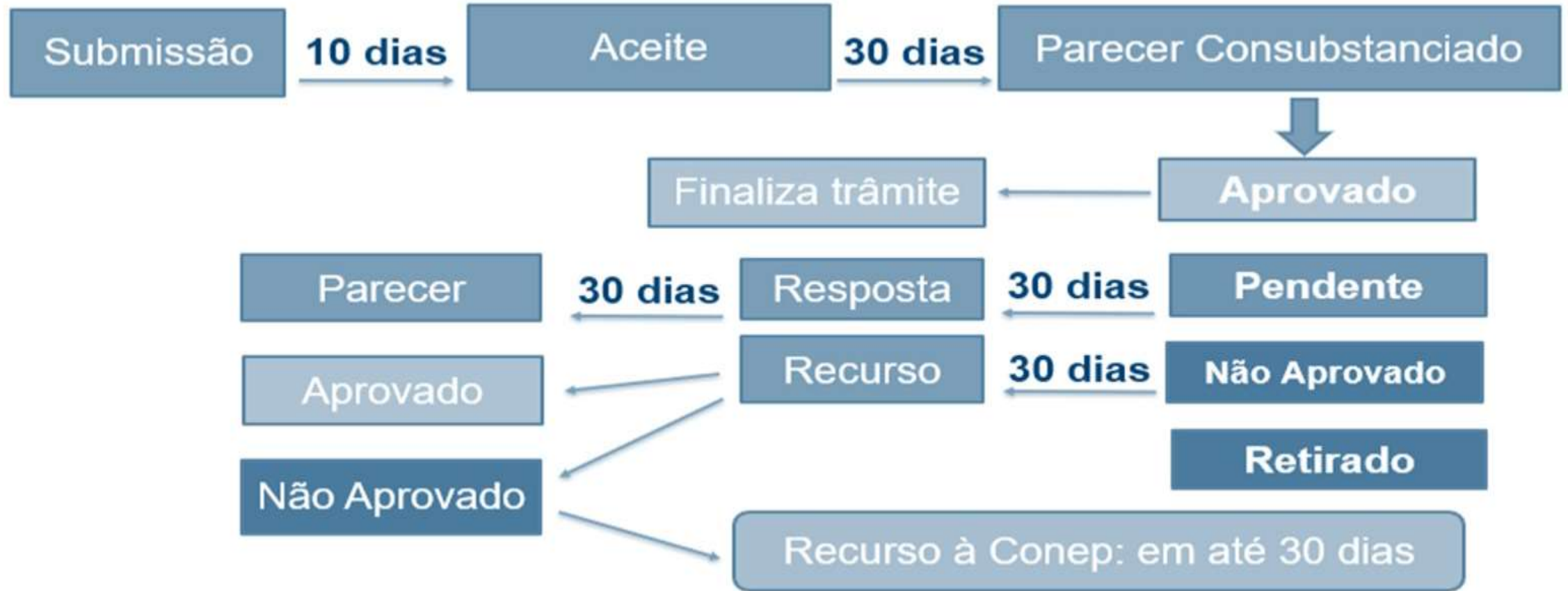


## Composição do pleno da Conep

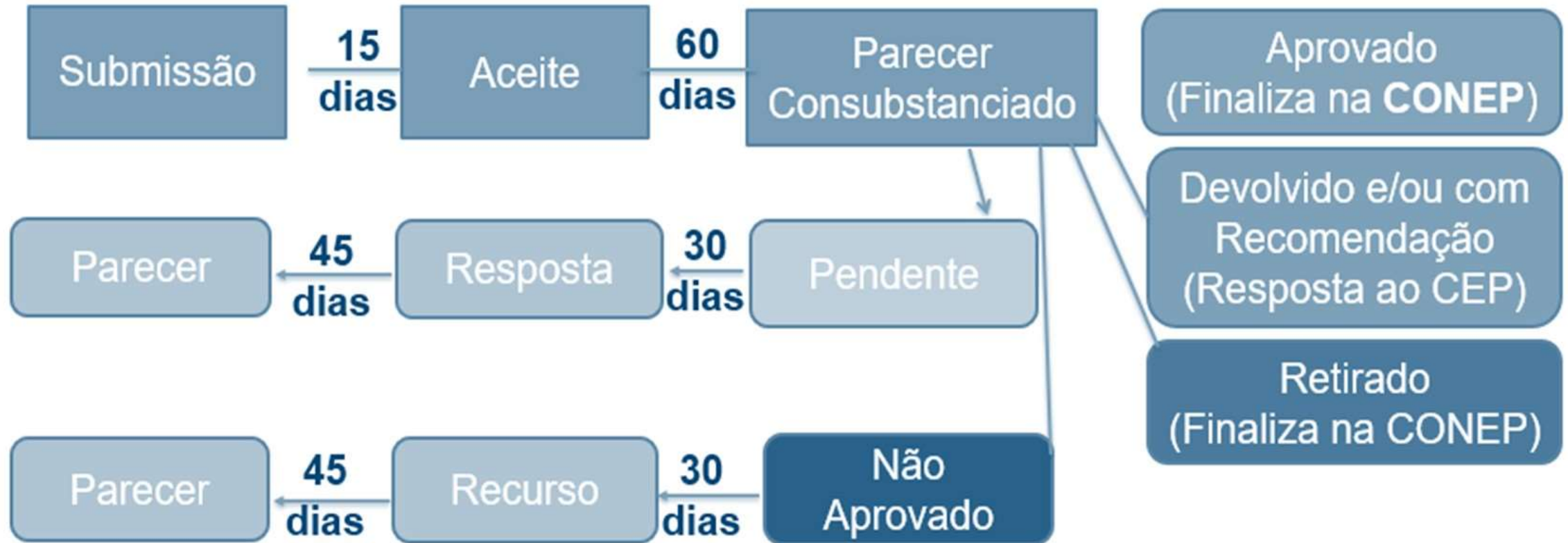
- Norte
- Nordeste
- Centro Oeste
- Sudeste

Fonte: Resolução CNS Nº 466/12

# Legislações Brasileiras - CONEP



# Legislações Brasileiras - CONEP





# O que há de material informativo

## Para o participante da pesquisa



**CARTILHA DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA**

**NESTE MATERIAL VOCÊ VAI ENCONTRAR**

▶ O Sistema CEP/Conep .....	03
▶ A Plataforma Brasil .....	04
▶ Saiba mais sobre .....	04
▶ Termo de Consentimento Livre e Esclarecido .....	05
▶ Direitos dos Participantes de Pesquisa .....	06
▶ Informações de forma clara .....	07
▶ Esclarecimento de dúvidas e respeito à autonomia .....	08
▶ Assistência em caso de danos .....	09
▶ Ressarcimento e acesso aos exames do estudo .....	10
▶ Acesso pós-estudo .....	11
▶ Seguridade dos dados e privacidade .....	12
▶ Acesso ao TCLE e potenciais penalidades .....	13
▶ Contatos importantes .....	14
▶ Representação nos CEP e na Conep .....	15
▶ Homenagem .....	16
▶ Glossário .....	17



PROJETO  
EDUCA CEPs

HOSPITAL  
MOINHOS DE VENTO



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

GOVERNO  
FEDERAL



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



# Legislações Brasileiras - CONEP

- Aprimorar a análise ética dos protocolos de pesquisa com vistas à proteção e à segurança dos participantes de pesquisa;
- Reduzir pendências processuais e de cunho ético nos CEP's;
- Aprimorar a interação entre o CEP e a Instituição Mantenedora, tendo em vista o reconhecimento do trabalho de relevância pública;
- Aumentar a interação entre o CEP e os Pesquisadores;
- Fortalecer o Sistema CEP/Conep – identidade visual, operacional e harmonização de processos;
- Fortalecer a participação social no Sistema CEP/Conep.

# Desafio Atual

- Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024 (entrou em vigor no último dia 27 de agosto).



[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm)

# Desafio Atual

- Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024 (entrou em vigor no último dia 27 de agosto).

Art. 14. A análise ética de pesquisa, realizada pelo CEP, com emissão do parecer, não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias úteis da data de aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, e essa aceitação, ou sua negativa, deverá ser feita pelo CEP em até 10 (dez) dias úteis a partir da data de submissão.

§ 1º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do prazo previsto no **caput** deste artigo por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis.

§ 2º O pesquisador terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP, e o processo de análise do estudo poderá ser cancelado em caso de não cumprimento do prazo.



[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm)



# Desafio Atual

- Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024 (entrou em vigor no último dia 27 de agosto).

Art. 30. Antes do início do ensaio clínico, o patrocinador e o pesquisador submeterão ao CEP plano de acesso pós-estudo, com apresentação e justificativa da necessidade ou não de fornecimento gratuito do medicamento experimental após o término do ensaio clínico aos participantes que dele necessitarem.

§ 1º Caso haja necessidade de fornecer o medicamento pós-ensaio clínico, deverá ser elaborado programa de fornecimento pós-estudo, nos termos de regulamento.

§ 2º O programa de fornecimento pós-estudo deverá assegurar a continuidade do acompanhamento de segurança do participante, de forma a garantir o recebimento do tratamento experimental após o término do ensaio clínico, por prazo determinado.

§ 3º O programa de fornecimento pós-estudo deverá ser iniciado somente após aprovação regulatória, cuja solicitação deve ser submetida em tempo hábil a fim de que o participante da pesquisa faça a transição para o período pós-estudo sem prejuízo da continuidade do tratamento.

Art. 31. Ao término do ensaio clínico, deverá ser realizada, individualmente, avaliação sobre a necessidade de continuidade do tratamento experimental para cada participante.



[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm)

# Legislações Brasileiras - ANVISA

Brasil se tornou membro do International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

# Legislações Brasileiras - ANVISA

Por conta disso, o Brasil utiliza o Guia de Boas Práticas Clínicas (ICH E6 (R2)).

GUIA HARMONIZADO DO ICH

ADENDO INTEGRADO AO ICH E6(R1):  
GUIA DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS  
E6(R2)



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/manuais-e-guias/guia-de-boas-praticas-clinicas-ich-e6-r2-traduzido-para-portugues-versao-anvisa-de-novembro-2019.pdf>



MINISTÉRIO DA SAÚDE



# Legislações Brasileiras - ANVISA

Ainda, o Brasil conta com uma Resolução sobre a área de pesquisa clínica.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 9, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2015

(Publicada no DOU nº 41, de 3 de março de 2015)

Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

[https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/%283%29RDC\\_09\\_2015\\_COMP.pdf/2006830b-64d5-401d-9121-fe61c84d0c10](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/%283%29RDC_09_2015_COMP.pdf/2006830b-64d5-401d-9121-fe61c84d0c10)



MINISTÉRIO DA SAÚDE



# Legislações Brasileiras - ANVISA

Dados atuais (2023)

Dados de Dossiês Clínicos de Medicamentos (DDCM)

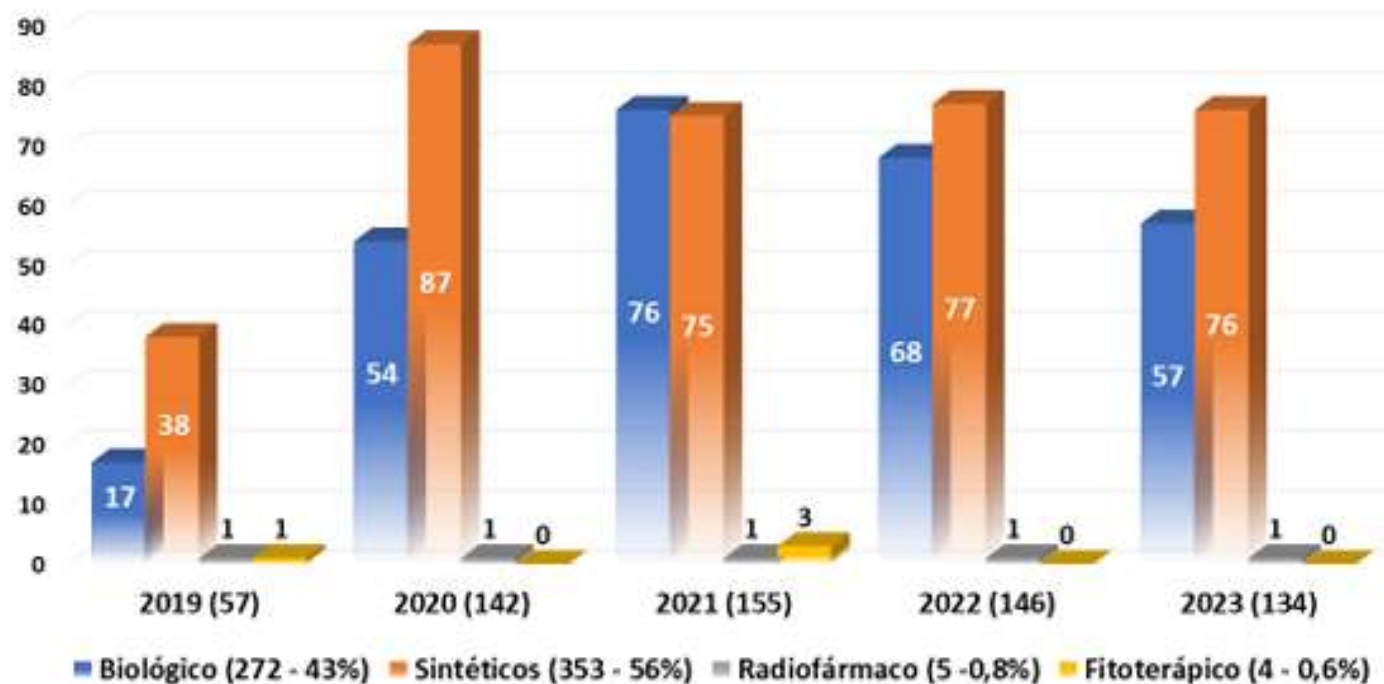




# Legislações Brasileiras - ANVISA

Dados atuais (2023)

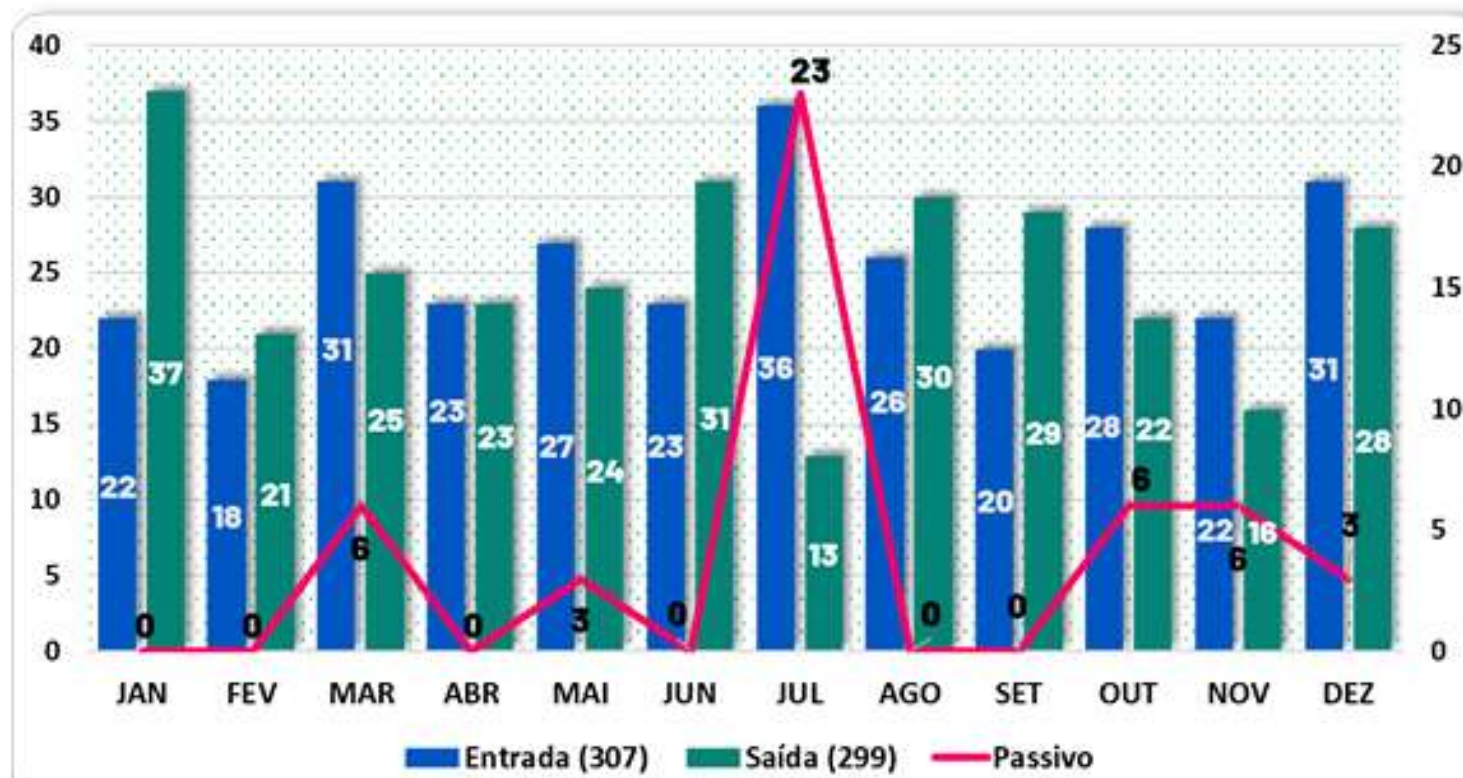
Dados de Dossiês Clínicos de Medicamentos (DDCM)



# Legislações Brasileiras - ANVISA

Dados atuais (2023)

Dados de Dossiês de Ensaios Clínicos

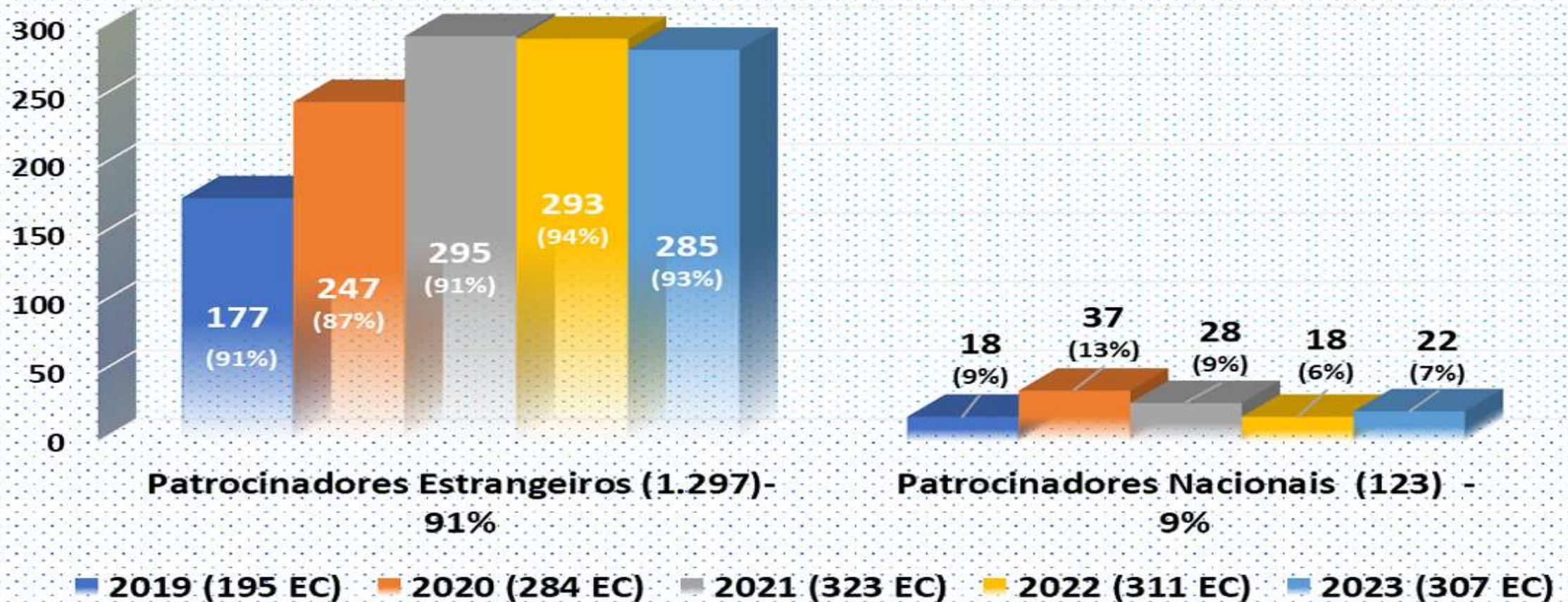




# Legislações Brasileiras - ANVISA

Dados atuais (2023)

Patrocinadores de Ensaios Clínicos



# Legislações Brasileiras - ANVISA

Em 2017, a ANVISA publicou a Resolução nº 204 e 205 que caracterizam a análise prioritizada.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 204, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2017

(Publicada no DOU nº 248, de 28 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.





# Legislações Brasileiras - ANVISA

Em 2017, a ANVISA publicou a Resolução nº 204 e 205 que caracterizam a análise prioritizada.

I - medicamento utilizado para doença negligenciada, emergente ou reemergente, emergências em saúde pública ou condições sérias debilitantes, nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível ou quando apresentar uma melhora significativa de segurança, eficácia ou adesão ao tratamento;

II - medicamento novo, nova forma farmacêutica, nova indicação terapêutica ou nova concentração destinados à população pediátrica;

III – vacinas ou soros hiperimunes a serem incorporados no Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde;

IV – medicamento inovador ou novo, para insumo farmacêutico ativo fabricado no País;

V – as três (3) primeiras petições de medicamento genérico inédito para cada insumo farmacêutico ativo ou associação e forma farmacêutica, de grupos econômicos distintos;

VI – medicamento integrante da lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS que seja objeto de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), mediante a submissão inicial completa de todos os documentos e estudos previstos na regulamentação vigente.



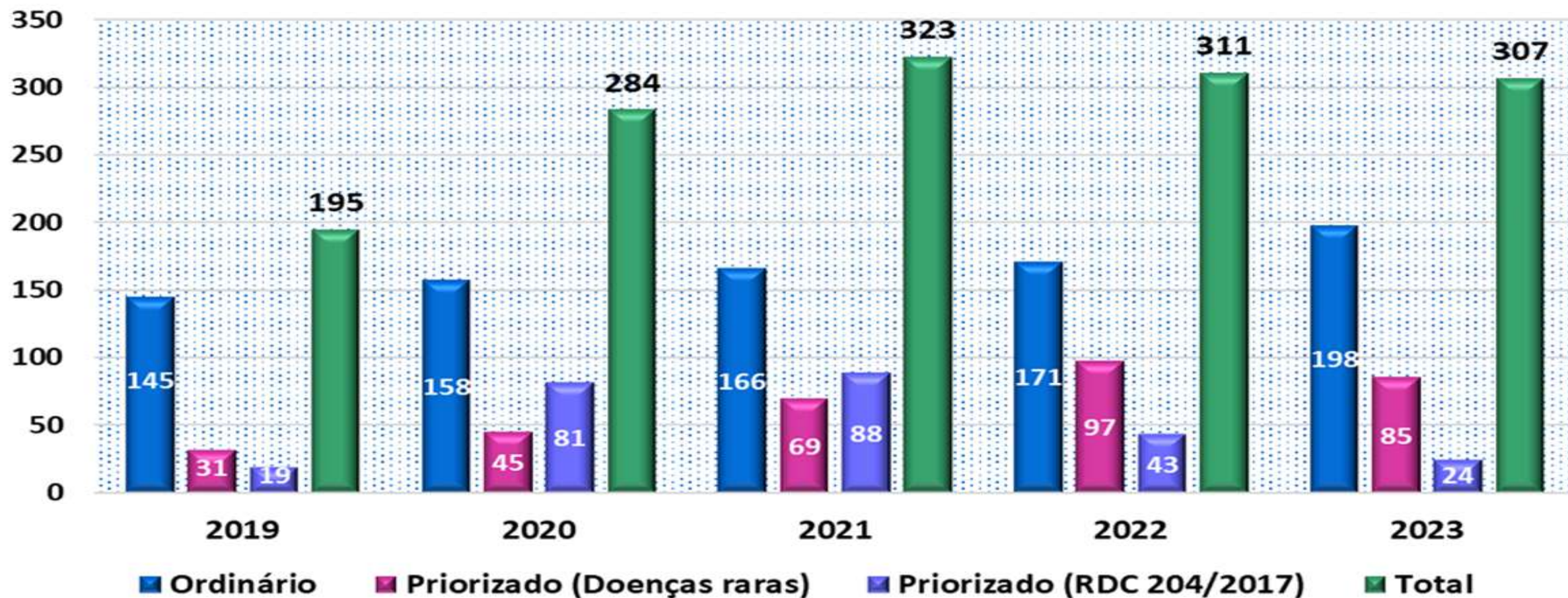
[https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3488774/%281%29RD\\_C\\_204\\_2017\\_COMP.pdf/c7b98261-3420-4039-ac46-aa88e552f647](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3488774/%281%29RD_C_204_2017_COMP.pdf/c7b98261-3420-4039-ac46-aa88e552f647)



# Legislações Brasileiras - ANVISA

Dados atuais (2023)

Nº projetos de ensaios clínicos analisados.

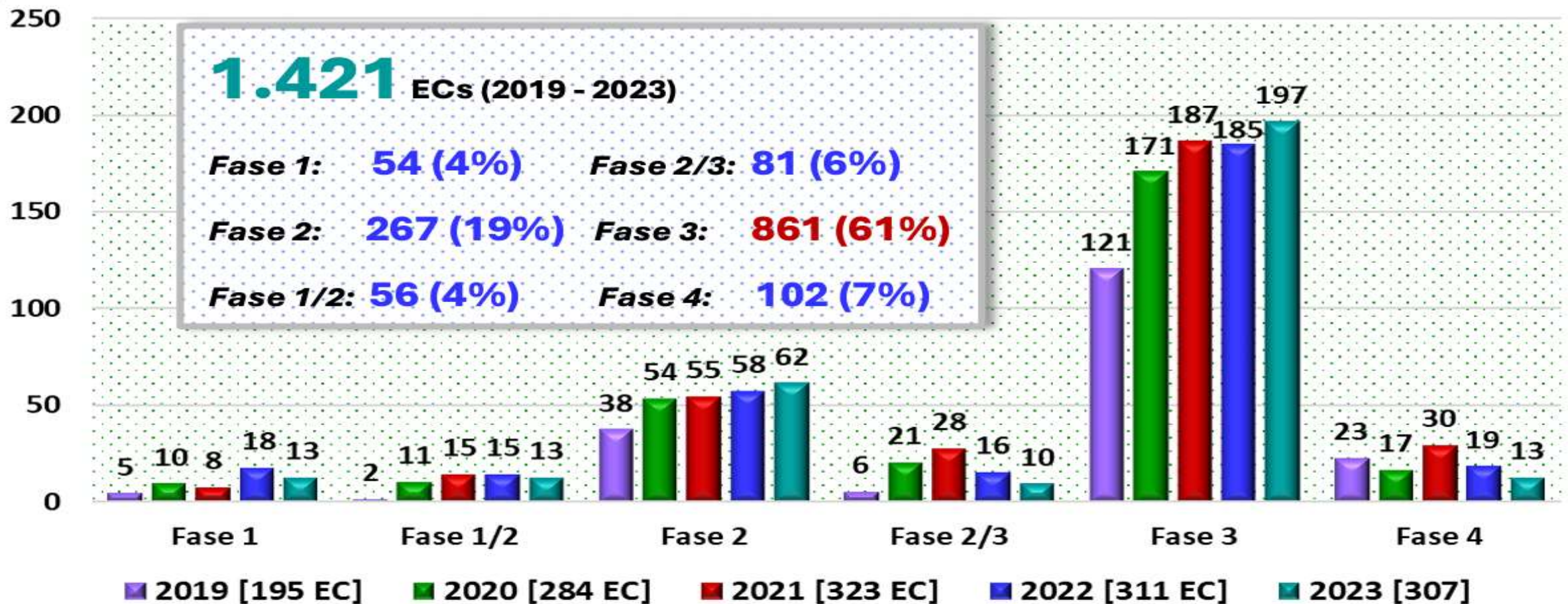




# Legislações Brasileiras - ANVISA

Dados atuais (2023)

Nº projetos de ensaios clínicos analisados.



# Legislações Brasileiras - ANVISA

Tempo Regulatório  
2023

Emendas a protocolo clínico (195)	Tempos Regulatórios (Mediana – Dias/Meses)			
	Fila	Análise	Empresa	TOTAL
<b>PRIORIZADOS</b>				
Doenças Raras RDC nº 205/2017 [31 petições – 16%]	53d (1,8M)	16d (0,5M)	0d (0,0M)	78d (2,6M)
Doenças Raras RDC nº 205/2017 Análise Simplificada “Reliance” [43 petições – 22%]	35d (1,1M)	8d (0,3M)	0d (0,0M)	56d (1,9M)
RDC nº 204/2017 (9 petições – 3,6%)	27d (0,9M)	9d (0,3M)	0d (0,0M)	50d (1,7M)
RDC nº 204/2017 Análise Simplificada “Reliance” [6 petições – 4,1%]	47d (1,7M)	6d (0,2M)	0d (0,0M)	53d (1,8M)
<b>NÃO PRIORIZADOS</b>				
Análise ordinária [15 petições – 7,7%]	138d (4,6M)	20d (0,7M)	0d (0,0M)	177d (5,9)
Análise Simplificada “Reliance” (63 ensaios clínicos – 32%)	92d (3,0M)	6d (0,2M)	0d (0,0M)	98d (3,3M)
<b>LIBERADOS POR DECURSO DE PRAZO</b>				
RDC nº 9/2015 [24 ensaios clínicos – 12%]	96d (3,2M)	3d (0,1M)	0d (0,0M)	99d (3,3M)

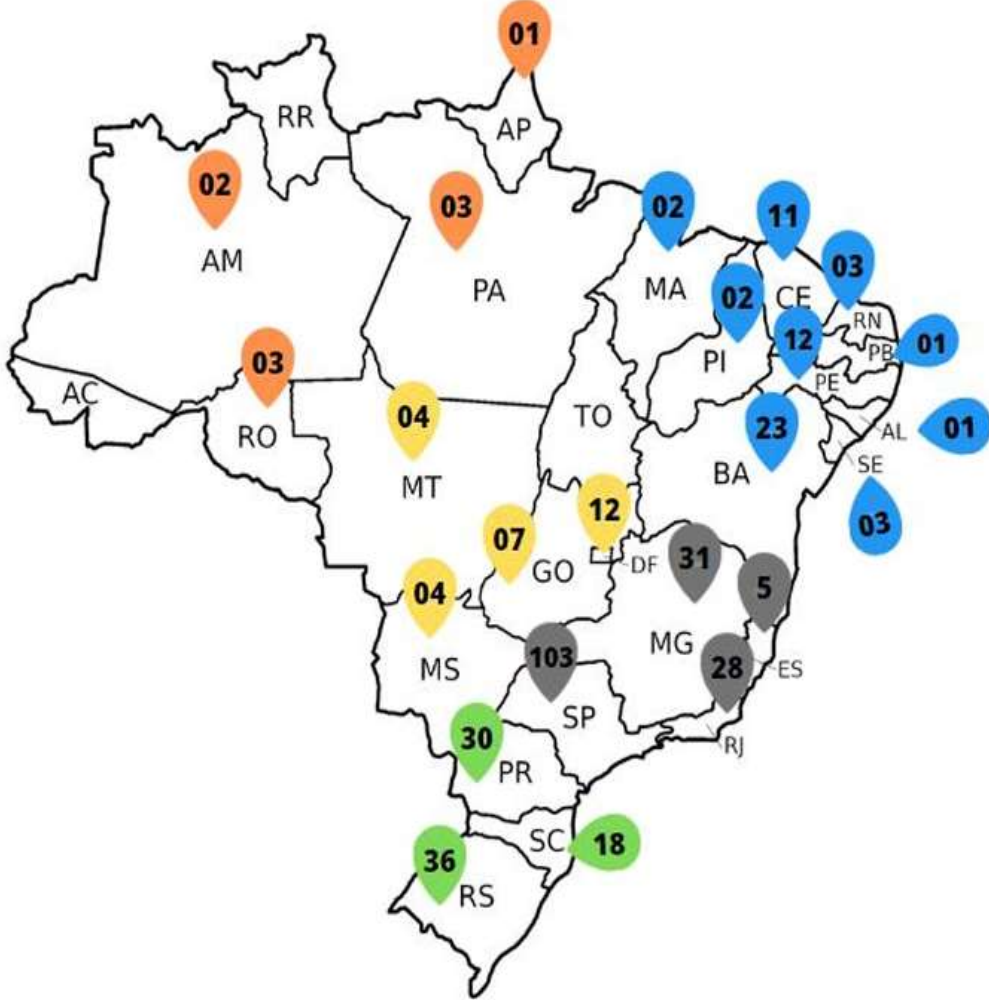
Total (saída): 195 petições

Incluem 4 (2%) desistências



# Legislações Brasileiras - ANVISA

Dados atuais (2023)  
Centros indicados



Norte	9
Nordeste	58
Centro-Oeste	27
Sudeste	167
Sul	84

# Legislações Brasileiras - ANVISA

## Programas Assistenciais

	Fornecimento pós-estudo	Acesso Expandido	Uso Compassivo
Fase do Desenvolvimento Clínico do Medicamento	Ensaio clínico encerrado ou saída antecipada do participante.	Pelo menos um ensaio clínico de Fase III em andamento ou concluído na indicação em que se pretende usar.	Ensaio clínico em qualquer fase com dados iniciais promissores ou evidência científica para a indicação em que se pretende usar.
Quem pode participar	Participantes da pesquisa clínica.	Grupo de pacientes.	Para uso pessoal (Individual) não participantes de acesso expandido ou de pesquisa clínica
Quando usar	Enquanto houver benefício, a critério médico.	Ausência de alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados.	Ausência de alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados.
Condição para uso	Na indicação terapêutica estudada.	Doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida sem alternativas terapêuticas.	Doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida sem alternativas terapêuticas.
Situação regulatória do medicamento	Medicamento com ou sem registro	Medicamento não registrado no Brasil na indicação pretendida	Medicamento não registrado no Brasil na indicação pretendida

# Legislações Brasileiras - ANVISA

## Programas Assistenciais Dados de 2023





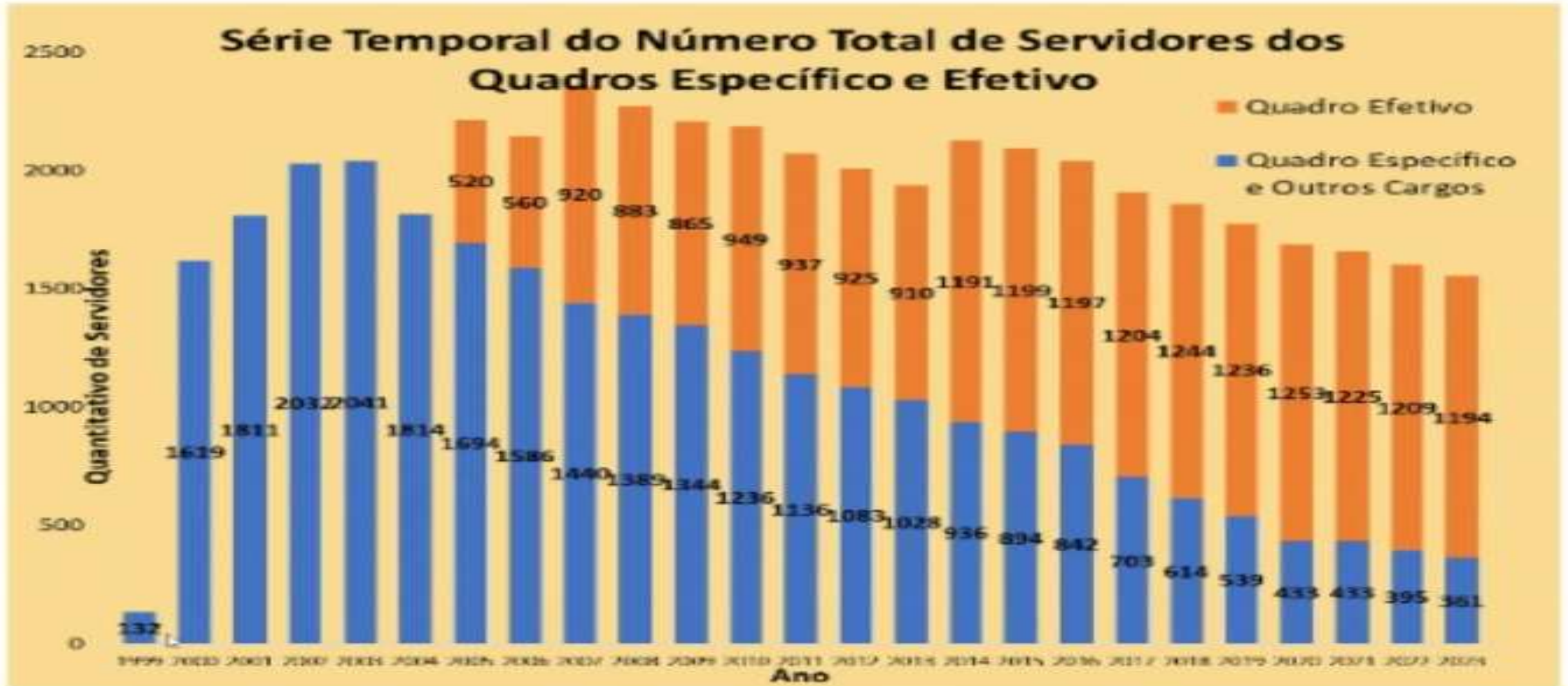
# Legislações Brasileiras - ANVISA

Dados de 2023

INDICAÇÃO TERAPÊUTICA	QTDE	SUBSTÂNCIA ATIVA / NOME COMERCIAL
<b>USO COMPASSIVO</b>		
Artrite reumatoide (AR)	1	Tofacitinibe (Xeljanz®)
Câncer da mama triplo-negativo irressecável ou metastático (CMTNM)	3	Sacituzumabe Govitecana (Trodelvy™)
Câncer de Mama Avançado	1	Palbociclibe (Ibrance®)
Câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC)	1	Lorlatinibe (Lorbrena®)
Câncer de pulmão metastático de células não pequenas (NSCLC)	5	Mobocertinib (Exkivity®)
Câncer retal (RC)	7	Dostarlimab (Jemperli®)
Cardiomiopatia da amiloidose	1	Patisirana Sódica (Onpattro®)
Degeneração macular Relacionada à idade (AMD)	2	Pegcetacoplana (Empaveli®)
Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA)	5	Tofersena (Qalsody)
Glioma de Baixo Grau / Xantastrocitoma Pleomórfico	17	Trametinibe + Dabrafenibe (Mekinist® E Tafinlar®)
Leucemia Mielóide Crônica (LMC)	30	Asciminibe (Scemblix®)
Linfoma difuso de grandes células B	14	Epcoritamabe (Epkinly)
Melanoma	21	Nivolumabe + Relatlimabe (Opdualag®)
Mieloma múltiplo recidivante/refratário triplo refratário	11	Elrantamabe (Elrexfio®)
Neuroblastoma de alto Risco ou refratário	7	Naxitamabe (Danyelza®)
Psoríase pustulosa generalizada (gpp)	7	Espesolimabe (Spevigo™)
Síndrome da progeria de Hutchinson-Gilford (HGPS)	2	Lonafarnibe (Zokinvy®)
Tumores sólidos avançados ou metastáticos com ativação reorganizada durante a transfecção (RET)	20	Selpercatinib (Retevmo®)
Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV-1)	5	Fostemsavir (Rukobia®)

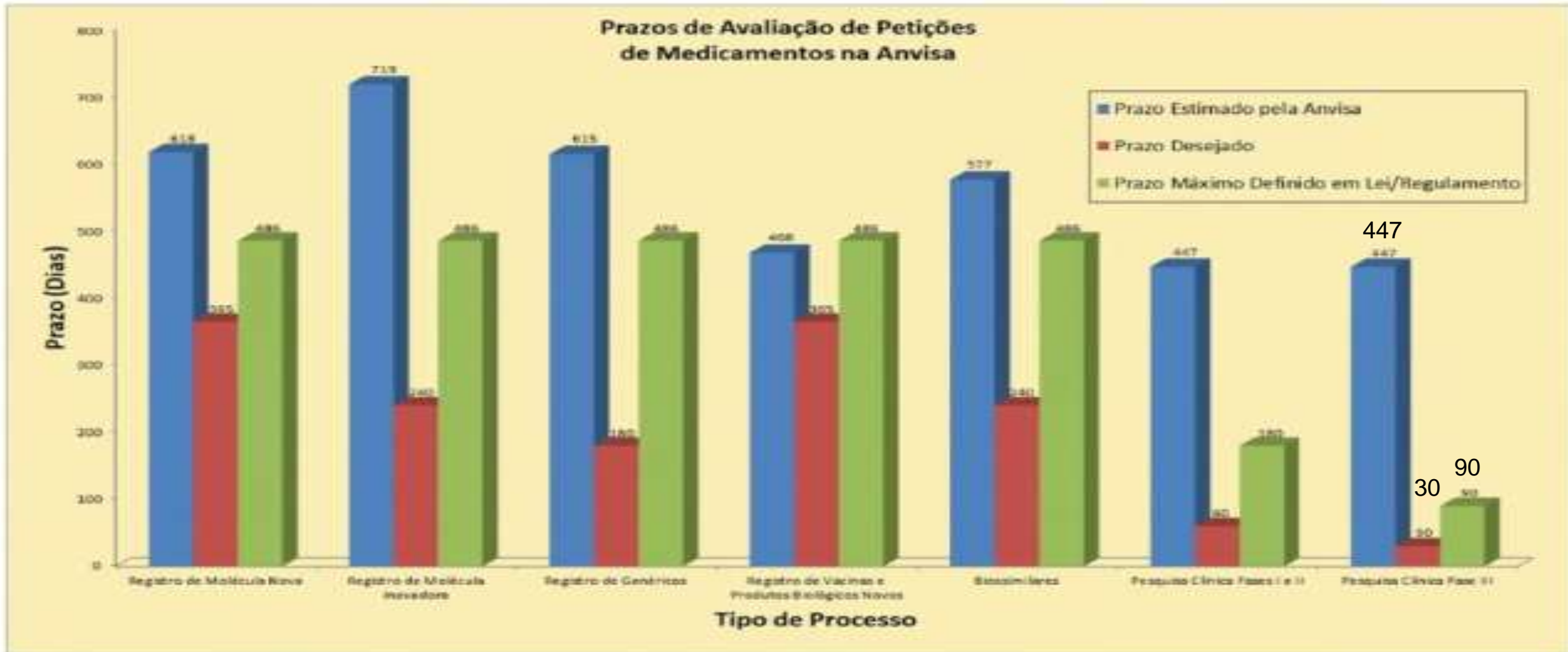
# Legislações Brasileiras - ANVISA

## DESAFIOS ATUAIS



# Legislações Brasileiras - ANVISA

## DESAFIOS ATUAIS



# Legislações Brasileiras - ANVISA

## Publicações em Pesquisa Clínica

☰ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

🏠 > Centrais de Conteúdo > Publicações > Medicamentos > Pesquisa clínica

## Publicações de pesquisa clínica

Publicado em 23/12/2020 14h31 | Atualizado em 02/08/2024 17h26



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica>



<https://www.linkedin.com/in/raphaelboiati>



**raphael.boiati@hotmail.com**  
**raphael.boiati@crfsp.org.br**  
**+55 11 95606-9957**

# Gracias!!!





MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



# Medidas que favoreceron el posicionamiento del país como hub de investigación clínica: Resultados y Beneficios

Raphael Fernando Boiati

Membro Relator Titular e Coordenador Adjunto da Instância RPP

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)

Membro Efetivo da Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME/ANVISA)