

**COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA DA
CÂMARA DOS DEPUTADOS**
REQUERIMENTO Nº DE 2013.
(Do Senhor Ruy Carneiro)

*Requer a realização de Audiência Pública
nesta Comissão de Ciência e Tecnologia,
para discutir os Problemas e Prioridades da
Pesquisa Clínica no Brasil.*

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos regimentais, ouvido o Plenário desta Comissão, a realização de audiência pública para discutir os Problemas e Prioridades da Pesquisa Clínica no Brasil.

Requeiro ainda, e para o efeito acima referenciado, que sejam convidados para a audiência pública:

- Jorge Venâncio, coordenador da **Comissão Especial de Ética e Pesquisa - CONEP/CNS**;
- Carlos Gadelha, secretário da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do **Ministério da Saúde**;
- Dirceu Barbano, diretor presidente da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**;
- Dr. Paulo Hoff, diretor-geral do **Instituto do Câncer do Estado de São Paulo – ICESP**;
- Vitor Harada, vice-presidente da **Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisas Clínicas – ABRACRO**;
- Dr Jaderson Lima, diretor científico da **Sociedade Brasileira de Medicina Farmacêutica – SBMF**;

BC5B786454
BC5B786454

- Dr Carlos Barrios, diretor do **Latin American Cooperative Oncology Group - LACOG**;

- Luciana Holtz, presidente do **Instituto Oncoguia**;

JUSTIFICATIVA

A pesquisa clínica no Brasil é regulamentada pela Resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de Dezembro de 2012, em substituição à Resolução 196/1996. A nova resolução foi fruto da necessidade de atualizar o processo regulatório da pesquisa, de modo a permitir maior celeridade e aperfeiçoar o processo de pesquisa no País.

Lamentavelmente, de acordo com a comunidade científica, a nova resolução não progrediu nas questões mais prementes, não possibilitou avanço significativo nos maiores entraves à pesquisa: excessiva burocracia, extrema demora e baixa taxa de aprovação de projetos.

Mesmo após a Resolução 466, a ANVISA continua levando muito tempo para analisar os projetos, isso devido, dentre outros fatores, à falta de pessoal especializado que possa dar vazão à demanda. A CONEP continua a servir como balizadora dos aspectos éticos de projetos de pesquisa, supervisionando os Comitês de Ética em Pesquisa, mas lamentavelmente representando ainda um entrave importante para a celeridade na aprovação de estudos no Brasil. Como resultado, o país continua demorando até mais de um ano para aprovar projetos submetidos, e quando os projetos são aprovados, muitas vezes o estudo já incluiu o número alvo de participantes no mundo, sendo encerrado antes que pacientes brasileiros possam ter a chance de participar.

Exigências específicas sobre a disponibilização ininterrupta e incondicional de medicamento em pesquisa que esteja beneficiando um paciente, mesmo que a medicação deixe de ser produzida, também representam entraves para o desenvolvimento de pesquisa mais inovadora no País.

Por último, o mau funcionamento de uma plataforma específica para gerenciar projetos de pesquisa – chamada de Plataforma Brasil – tem dificultado ainda mais o trabalho de pesquisadores em nosso meio.

BC5B786454

BC5B786454

Estas e outras dificuldades, que não foram sanadas pela nova resolução do CNS, justificam uma discussão ampla e aberta entre todas as partes envolvidas, visando à desburocratização estritamente necessária ao avanço da pesquisa em nosso país.

Sala das Sessões, em de outubro de 2013.

**Deputado RUY CARNEIRO
PSDB-PB**

BC5B786454

BC5B786454