

Centro: Saude

Curso: Farmácia

Título: PESQUISA CLÍNICA: UM ESTUDO COMPARATIVO ENTRE AS LEGISLAÇÕES APLICÁVEIS DO BRASIL E DA ESPANHA.

Autores: Ribeiro, R.R.R. Aguiar, T.C.A.L.

Email: terezacristinaleitao@gmail.com

IES: UNESA

Palavra Chave: Pesquisa Clínica Regulamentação Espanha Brasil Medicamentos

Resumo:

No século XX foi elaborada a primeira norma para realização de pesquisa em seres humanos intitulada de Código de Nuremberg foi criada em 1947 com o fim da Segunda Guerra Mundial para julgar os médicos nazistas que cometeram atrocidades em nome da ciência. O Brasil teve a sua primeira regulamentação de pesquisa clínica em 1988 com a Resolução nº1/88 do Conselho Nacional de Saúde e no ano de 1996 consolidou a resolução brasileira em pesquisa clínica com a publicação da Resolução nº196/96. A Espanha atualmente é regulamentada pelo Real Decreto 223/2004. Este trabalho teve como objetivo realizar um estudo comparativo da legislação aplicável em pesquisa clínica do Brasil e da Espanha, a fim de determinar as diferenças existentes entre as legislações desses países. Com a crescente demanda dos órgãos reguladores brasileiros em pesquisa clínica, tornou-se necessário uma análise utilizando como modelo a regulamentação de um outro país. Apesar de a legislação Norte-Americana ser a referência a Espanha foi o país escolhido por ter uma legislação em pesquisa clínica bastante madura e também por ter conduzido um número de estudos que mais se aproxima da realidade brasileira. Em 1996 foi publicada a Resolução CNS nº196/96 que rege as diretrizes e normas reguladoras de pesquisa clínica. O fato desta Resolução fundamentar-se na Constituição Federativa de 1988 e em outras legislações brasileiras como o Código Civil, Código Penal e o estatuto da Criança e do Adolescente garante a eficácia dessa resolução pois caso haja o descumprimento este ato poderá ser considerado crime passível de processo. A resolução RDC da ANVISA nº39/2008 determina que é necessário que apenas a emissão de um comunicado (CE) especial para que o projeto seja iniciado e que o pedido de emissão do CE poderá ser efetuado paralelamente com a submissão do projeto à CONEP. Para harmonizar as legislações dos estados membros da União Européia criou-se as Diretivas 2001/20/CE e a 2005/28/CE. Na Espanha a norma que regulamenta a pesquisa clínica é o Real Decreto 223/2004 que segue as orientações das diretivas européias e determina que é necessário apenas a aprovação de um único Comitê de Ética para que o estudo inicie. Após pesquisa realizada em 17 CEPs, chegou-se a conclusão que os CEPs trabalham com um volume de estudos acima da capacidade de avaliação e que em alguns casos os membros do CEP não possuíam experiência suficiente para avaliar certos projetos. O atraso nos tramites regulatórios é um fator que prejudica o Brasil, uma vez que as indústrias farmacêuticas selecionam países que tenham um tramite regulatório com velocidade razoável e o tempo médio que um projeto leva para ser aprovado no Brasil é de 180 dias. O tramite regulatório espanhol tem uma agilidade considerável levando-se em conta que o projeto de pesquisa para ser iniciado tramita simultaneamente pelo Comitê de Ética e pela Agencia Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários (AEMPS), fato este que leva o tempo médio de aprovação de um projeto de pesquisa ser de 71 dias. Através desse estudo foi possível verificar que no que diz respeito às normas éticas de proteção ao sujeito de pesquisa as duas legislações são equivalentes. Porém, em relação ao tramite de aprovação de projetos de pesquisa, a legislação espanhola mesmo não sendo tão eficiente quanto a de outros países da União Européia leva em média 71 dias desde a submissão até a aprovação enquanto no Brasil a média desse tempo é de 180 dias. Uma sugestão para melhorar o tramite brasileiro, seria, que as pesquisas necessitassem apenas da aprovação dos CEPs, o que faria a CONEP ter mais tempo para poder realizar treinamentos e inspeções nos CEPs e centros de pesquisa credenciados no

