

Espera por análise regulatória ultrapassa 4 anos

Paciente brasileiro pode esperar até quatro vezes mais tempo que cidadãos de outros países para ter acesso a medicamentos

Fabiana Cambricoli

No longo processo de estudo, registro e oferta de um novo medicamento, o paciente brasileiro pode esperar até quatro vezes mais tempo do que cidadãos de outros países para ter acesso ao produto. Dados do governo e de associações do setor mostram que os demorados processos de análise dos órgãos regulatórios brasileiros consomem até quatro anos e nove meses, enquanto em outras nações, o prazo pode ser de apenas um ano.

Estão somados nesse prazo os três principais processos necessários para que um medicamento chegue ao paciente da rede pública. O primeiro é a autorização governamental para a realização de pesquisas clínicas que vão comprovar a eficácia do medicamento. O projeto de pesquisa precisa receber dois avisos: o ético, dado pelos comitês de ética em pesquisa (CEPs) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), e o da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que julga os aspectos de eficácia e segurança do medicamento estudado.

Enquanto no resto do mundo a licença para a realização dos testes não demora mais do que seis meses, no Brasil, ela com frequência ultrapassa um ano. “O principal problema é a necessidade de dupla avaliação do aspecto ético, pelo CEP e pela Conep, que muitas vezes têm questionamentos diferentes. Essa análise deveria ser feita

apenas por um único órgão, como acontece na maioria dos países”, defende Ana Paula Ruenis, diretora-presidente da Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (Abracro). A Conep tem 60 dias para dar seu parecer, mas, de acordo com Ana Paula, esse prazo geralmente é superior a 120 dias.

Após a realização dos testes clínicos, caso a eficácia e a segurança do medicamento fiquem comprovadas, o fabricante submete à Anvisa a solicitação de registro do medicamento, para que ele possa ser comercializado em território nacional. É nesse processo em que se apresenta a maior diferença em relação a outros países. Dados da agência referentes ao ano passado mostram que o tempo de análise pode demorar até 2 anos e 9 meses no caso de um medicamento genérico e um ano e cinco meses para um remédio novo. No resto do mundo, esses prazos ficam em cinco meses e um ano, respectivamente.

“No caso do genérico, se o processo fosse menos demorado, o consumidor poderia pagar mais barato porque teriam mais produtos de diferentes fa-

bricantes no mercado”, diz Antônio Britto, presidente da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma). “Esses prazos já foram maiores, costumam falar que eles estão ‘despiorando’ porque a Anvisa tem tentado agilizar alguns processos, mas mesmo assim ainda estamos muito atrás de outros países”, completa ele.

Por fim, após o medicamento conseguir a licença de comercialização, ele ainda precisa ser avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), órgão do Ministério da Saúde que decide se o produto será oferecido na rede pública ou não. De acordo com o ministério, a análise dos membros da comissão leva em média seis meses, prorrogáveis por outros três. Após o primeiro parecer do órgão, a decisão ainda vai à consulta pública e, se a incorporação do medicamento for aprovada, o ministério tem outros seis meses para oferecê-lo aos pacientes. Nesse caso, não há como comparar com a média mundial porque são poucos os países que contam com sistema universal de saúde, com oferta gratuita de medicamentos.

Mudanças. Questionadas pelo Estado sobre a demora em seus procedimentos internos, a Conep e a Anvisa informaram que estão adotando novas regras com o objetivo de agilizar a aprovação das pesquisas clínicas no País. A comissão colocou em consulta pública resolução que muda o processo de acreditação dos comitês de ética em



Pesquisa. No mundo, a licença para testes leva até 6 meses; no Brasil, mais de 1 ano

pesquisa (CEPs). Já a Anvisa colocou em vigor no início do ano regra que fixa prazo máximo de 90 dias para análise de estudos clínicos de fase 3 (última etapa de uma pesquisa) que estejam sendo realizados simultaneamente em outros países. Com isso, a ideia é que o Brasil não fique de fora de estudos internacionais por não se enquadrar nos prazos mundiais.

Para Interfarma e Abracro, porém, as mudanças no sistema CEP-Conep não são suficientes. “Mais comitês de ética

serão acreditados, mas a Conep vai manter o controle. Os CEPs não serão independentes e a dupla validação vai continuar sendo necessária. Dessa forma, não adianta agilizar o prazo da Anvisa se a pesquisa vai ficar presa nos órgãos de ética”, diz Ana Paula.

Quanto aos prazos de registros de medicamentos, a Anvisa afirmou que o tempo médio de análise de um novo remédio varia bastante conforme sua categoria e complexidade técnica. De acordo com a agência, “um

processo com dados deficientes vai motivar questionamentos por parte do técnico da Anvisa e por consequência um tempo maior de análise, enquanto um processo com dados bem claros e sólidos será analisado em um tempo menor”.

A agência ressaltou que existem diferentes filas de análise e, portanto, há a possibilidade de que a análise de um medicamento seja priorizada. Atualmente, podem passar à frente genéricos inéditos e produtos de interesse do SUS.

● Balanço

38.704

pesquisas clínicas estão cadastradas na Plataforma Brasil, sistema responsável por reunir dados dos estudos. Desse total, 1.945 pesquisas são multicêntricas.