

***Os ensaios clínicos conduzidos no Brasil para fins regulatórios devem ser autorizados pela Agência. Exceção à regra são aqueles de caráter científico ou acadêmico***

Diante da corrida contra o tempo nos laboratórios e centros de pesquisa para descobrir um tratamento seguro e eficaz que detenha a Covid-19, surgem inúmeras dúvidas a respeito da condução dos ensaios clínicos: qual o papel da Anvisa? É possível flexibilizar normas para acelerar os estudos? Quais as responsabilidades da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa? Entenda essas e outras questões.

Todos os ensaios clínicos conduzidos no Brasil para fins regulatórios (registro de medicamentos) devem ser aprovados pela Anvisa antes do início dos estudos. A norma faz parte da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 9/2015](#), que define os procedimentos e requisitos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no país, inclusive a submissão de Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) a serem aprovados pela Agência. Exceção à regra são os ensaios clínicos de caráter exclusivamente científico ou acadêmico. Estes não necessitam de autorização da Anvisa, apenas da anuência da instância ética.

Os ensaios ou pesquisas clínicas são testes realizados em seres humanos após a execução dos chamados testes *in vitro*, que são aqueles preliminares feitos em ambientes controlados, nos laboratórios. Os ensaios clínicos buscam definir a segurança e a eficácia de um medicamento, ou seja, servem para verificar se o produto trata, conforme o esperado, a doença. Dentre outros aspectos, eles avaliam a toxicidade do produto e servem para estabelecer as dosagens adequadas para cada tratamento, sendo divididos, basicamente, em fases (1, 2 e 3). Cada uma dessas fases conta com um número cada vez maior de voluntários.

**Hidroxicloroquina**

Os ensaios clínicos são realizados também para avaliar novas indicações para um medicamento que já está no mercado e é utilizado para outro fim. Esse é o caso, por exemplo, das pesquisas que envolvem o uso da hidroxicloroquina no tratamento da Covid-19. Os pesquisadores procuram testar a eficácia e a segurança de um medicamento que atualmente tem a finalidade de tratar outro problema de saúde. Se a pesquisa clínica for bem-sucedida, o medicamento pode ser registrado na Anvisa e receber a nova indicação em bula.

Paralelamente, há aspectos éticos envolvidos em todos os ensaios clínicos, que também precisam ser avaliados e aprovados antes do início dos estudos. A avaliação desses aspectos éticos, porém, fica a cargo dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, a Conep, que está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). A Comissão conta com representantes de diferentes áreas – Biomédicas, Ciências Humanas e Ciências Sociais – e elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisas.

É importante esclarecer que mesmo um medicamento ainda não aprovado no Brasil, ou seja, um medicamento experimental, pode ser prescrito por profissionais de saúde por meio de programas específicos. Esses programas disponibilizam medicamentos promissores a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados. Nesses casos, a Anvisa precisa aprovar o protocolo de uso do produto antes de sua administração, conforme definido pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 38/2013](#).

**Ações em andamento**

Os ensaios clínicos deferidos, aqueles que têm anuência da Anvisa para serem realizados, são publicados no Diário Oficial da União (D.O.U.) em formato de Resoluções Específicas, as REs, e também [aqui no portal](#). Desde o início da pandemia, já foram publicadas nove Resoluções

Específicas de anuência em pesquisa para Covid-19.

Dentre as ações da Anvisa para o enfrentamento da pandemia, foi publicada, em 22/4, uma atualização da [Nota Técnica 3/2020](#), que reúne uma série de orientações sobre a condução de pesquisas clínicas autorizadas pela Agência e estudos de bioequivalência, considerando as medidas de enfrentamento ao novo coronavírus. As orientações são destinadas a patrocinadores, centros e investigadores envolvidos com o tema.

No documento, a Anvisa informa que, com o objetivo de tornar mais ágil a disponibilização de medicamentos que possam auxiliar no alívio dos efeitos individuais e coletivos da pandemia, foi instituído, no âmbito da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Pós-Registro de medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19.

Entre outras atribuições, o Comitê analisa os pedidos de anuência de estudos clínicos com medicamentos para prevenção e tratamento da Covid-19, de forma prioritária, no prazo médio de 72 horas após a submissão formal do protocolo. Para isso, foi criada uma força-tarefa com especialistas dedicados a essas análises, que realizam, a depender da necessidade, reuniões virtuais com pesquisadores e empresas para esclarecimento de dúvidas.

Leia também: [Pesquisa clínica e bioequivalência: confira orientações](#).

**Fonte:** ANVISA, em 21.04.2020