

VOTO Nº 209/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.284662/2017-60

Expediente nº 0679225/24-2

Proposição Legislativa: PL nº 6007, de 2023 (Substitutivo da Câmara dos Deputados) (PLS nº 200/2015, PL nº 7082/2017), que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos no Brasil.

"Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos".

Área responsável: COPEC e GSTCO/DIRE2;
GGPAF/DIRE5; CPPRO/GGTPS/DIRE3 > GADIP.

Área demandante: ASPAR

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de manifestação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, acerca do **texto final do Projeto de Lei nº 6.007/2023** (2927757), aprovado no Senado Federal em 23/04/2024 e encaminhado à Sanção Presidencial, que *"Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos"*, com o objetivo de disciplinar a realização de pesquisas clínicas com seres humanos no Brasil e em observância aos princípios e diretrizes norteadores para o seu desenvolvimento, dentro de parâmetros éticos internacionais.

2. Análise

As áreas técnicas da Agência com a competência técnica e regimental para avaliação do tema relacionado à Pesquisa Clínica com seres humanos, bem como suas diretorias supervisoras, vêm contribuindo com manifestações e sugestões

ao texto da proposta legislativa, desde 2017, com vistas ao aprimoramento e adequação do texto e da proposta.

Já houve, inclusive, deliberação anterior da Diretoria Colegiada da Anvisa em outras fases de tramitação do projeto de lei (SEI 1500922 e 1626170), por meio das NOTAS TÉCNICAS Nº 25/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA e Nº 37/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA, bem como os Votos 148 e 279/2021.

Consta no processo de análise que a última deliberação da Diretoria Colegiada sobre a proposição em comento ocorreu em 11/08/2022 (2000687), **por meio do Circuito Deliberativo - CD 770/2022**, quando foi avaliada a Subemenda Substitutiva Global ao Plenário (SEI 1958668), que fora então encaminhada para análise e parecer das áreas técnicas, de modo a atualizar o posicionamento da Anvisa desde a última manifestação formal.

Foram elaboradas pelas Unidades Organizacionais as Notas Técnicas abaixo listadas, nas quais a NOTA TÉCNICA Nº 41/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1985593) se fundamentou para subsidiar o VOTO Nº 323/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, com contribuições técnico-sanitárias (1988238):

NOTA TÉCNICA Nº 9/2022/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA -
"Favorável com sugestões/ressalvas" foi considerado como "Manifestação com contribuição técnico-sanitária" (1958867)

NOTA TÉCNICA Nº29/2022/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA -
"Favorável com sugestões/ressalvas" foi considerado "Manifestação com contribuição técnico-sanitária" (1958893).

NOTA TÉCNICA Nº 4/2022/SEI/CPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA -
"Manifestação com contribuição técnico-sanitária"(1960884)

NOTA TÉCNICA Nº 41/2022/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA -
"Adequada do ponto de vista técnico-sanitário" (1960657).

As sugestões e ressalvas ao texto da Subemenda Substitutiva Global ao Plenário, conforme apresentado, foram descritas na referida Nota técnica n. 41/2022, e no documento SEI 1988200 - Formulário com Contribuições Técnico-Sanitárias, que foram encaminhados à Assessoria Especial para Assuntos Parlamentares do Ministério da Saúde através do OFÍCIO Nº

1228/2022/SEI/GADIP/ANVISA 2014941.

No presente momento em que o Texto Final do Projeto de Lei nº 6007 (Substitutivo da Câmara dos Deputados) (PLS nº 200/2015, PL nº 7082/2017), de 2023, foi aprovado no Senado Federal e posteriormente encaminhado à Sanção Presidencial e, motivados pelo OFÍCIO Nº 683/2024/ASPAR/MS (2960101), ora avalia-se a possível indicação de Veto ao texto integral de artigo, de parágrafo, de inciso, de alínea ou de item ou, ainda, recomendação à Sanção integral da Proposição. Segue a situação atual da proposição:

Decisão: Aprovada pelo Plenário

Destino: À sanção

Prazo aberto Veto ou Sanção de Projeto de Lei - **De 08/05/2024 a 28/05/2024**

Último local: 06/05/2024 - Secretaria de Expediente

Último estado: 08/05/2024 - REMETIDA À SANÇÃO

Importa ressaltar as manifestações anteriores quanto ao Art. 57, aprovado e renumerado como Art. 58 no texto final aprovado no Senado, transcritos abaixo:

SUBEMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL AO PLENÁRIO (SEI 1958668):

Art. 57. De forma a cumprir com a Constituição Federal, em especial com seu art. 218, onde está ordenado que o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico e que a pesquisa científica e tecnológica receberá tratamento prioritário, e o art. 37, onde está previsto o dever de eficiência para Administração Pública, seja direta ou indireta, fica determinado que a análise e a avaliação sanitária relacionada a pesquisa com seres humanos não pode superar o prazo de 90 dias.

SUGESTÃO da ANVISA: última manifestação formalizada pela Diretoria Colegiada da Anvisa

~~Art. 57. De forma a cumprir com a Constituição Federal, em especial com seu art. 218, onde está ordenado que o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico e que a pesquisa científica e tecnológica receberá tratamento prioritário, e o art. 37, onde está previsto o dever de eficiência para Administração Pública, seja direta ou indireta, fica~~ Fica determinado que a análise e a avaliação sanitária da Anvisa relacionada a pesquisa com seres humanos às petições primárias de ensaios clínicos com seres humanos, para fins de registro sanitário do produto sob investigação, deve ser realizada não pode superar o no prazo de 90 dias, exceto nos casos

de produtos complexos, definidos em regulamento sanitário, para os quais o prazo não pode exceder 120 dias, e produtos de terapia avançada, para os quais não pode exceder 180 dias.

DOCUMENTO AUTÓGRAFO 2724239, Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei nº 7.082-C de 2017 do Senado Federal (PLS nº 200/15 na Casa de origem) e 2753527:

Art. 57. De forma a regulamentar o caput e o § 1º do art. 218 da Constituição Federal, a análise sanitária relacionada às petições primárias de ensaios clínicos com seres humanos, para fins de registro sanitário do produto sob investigação, não poderá superar o prazo de 90 (noventa) dias, exceto os casos de produtos complexos, definidos em regulamento, que não poderão superar o prazo de 120 (cento e vinte) dias.

TEXTO FINAL APROVADO PELO SENADO:

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 58. De forma a regulamentar o caput e o § 1º do art. 218 da Constituição Federal, a análise sanitária relacionada às petições primárias de ensaios clínicos com seres humanos, para fins de registro sanitário do produto sob investigação, não poderá superar o prazo de 90 (noventa) dias úteis.

A elaboração de instrumento legal que dispõe sobre a realização de pesquisas clínicas é fundamental, considerando-se o cenário diversificado do setor de pesquisa clínica brasileiro, especialmente a existência de pesquisas científicas ou acadêmicas de iniciativa de universidades e investigadores individuais, sem a finalidade de apoiar o registro de medicamentos. Essas pesquisas não são objeto de avaliação da instância regulatória (Anvisa), cabendo à instância ética avaliá-las e autorizá-las. Nesse contexto, o texto do PL deve ser claro e contemplar de forma adequada os distintos tipos de pesquisas com seres humanos e as atribuições das instâncias regulatórias e éticas envolvidas, sempre observando as diretrizes internacionais, de modo particular, as da Organização Mundial de Saúde (OMS). As contribuições oferecidas pela Anvisa sempre caminharam nesse sentido.

O texto do PLS 200/15 - Redação Final (SEI 2915028), que não contemplava artigos referentes à regulação sanitária de pesquisa clínica para fins de registro, era o que aos olhos da

Agência se mostrava como o mais adequado, já que desde o início das discussões, em 2015, se defendia que os aspectos regulatórios da pesquisa clínica fossem regulamentados em instrumentos próprios do órgão regulador (Anvisa). Por essa razão, a área técnica com competência regimental para tratar de Pesquisa Clínica de Medicamentos reforçou, ao longo da análise interna, que o texto do Senado Federal mencionado era o que se apresentava como o mais adequado, em comparação ao texto da Câmara dos Deputados (SEI 2753527). Afinal, o surgimento de terapias totalmente inovadoras e a ocorrência de saltos expressivos do conhecimento científico e tecnológico exigem que os regulamentos estejam alinhados com esses avanços e com as melhores práticas internacionais, de forma a promover um ambiente regulatório favorável à realização de pesquisas clínicas no Brasil, e a flexibilidade em atualizar tais regulamentos ao longo do tempo é desejável.

A norma sanitária para avaliação dos aspectos regulatórios da pesquisa clínica de medicamentos, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil, encontra-se atualmente em processo de revisão. Diante da aprovação da medida legislativa pelo Senado Federal, em 23/04/2024, foi publicada a [Consulta Pública nº 1.257, de 13 de maio de 2024](#), com texto em consonância com as novas regras para pesquisas clínicas presentes no texto final do Projeto de Lei nº 6.007/2023. A proposta de Consulta Pública regulamenta os prazos para autorização de ensaio clínico, modificações e emendas substanciais. Contudo, esta questão será debatida na CP e dependerá da promulgação da Lei, caso seja mantida esta diretiva.

O [Voto nº 96/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#) (2934900), da Segunda Diretoria da Anvisa, proferido por ocasião da deliberação da Consulta Pública na ROP 07/2024, traz informações relevantes quanto ao cenário internacional e nacional de regulação de ensaios clínicos e os desafios da Anvisa para efetiva implementação dos prazos propostos no Projeto de Lei nº 6.007/2023.

Por fim, tendo sido aprovado o texto final pelo Senado conforme o disposto aqui, seja, resgatando o texto da Subemenda Global quanto ao prazo de 90 dias para a análise e a avaliação sanitária relacionada a pesquisa com seres humanos, faz-se mister tecer importantes considerações com relação aos prazos

estabelecidos, ainda que não se afigurem indicativos para veto por parte de nenhuma das diretorias consultadas ou deste Gabinete:

1 - Na Reunião Ordinária Pública (ROP) da Diretoria Colegiada da Anvisa, nº 07/2024, realizada em 30/04/2024, foi deliberada a aprovação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Por ocasião da deliberação deste item, a relatora da matéria, Diretora Meiruze Sousa Freitas, proferiu o [Voto nº 96/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#) (2934900), que traz informações relevantes quanto ao cenário internacional e nacional de regulação de ensaios clínicos e os desafios da Anvisa para a efetiva implementação dos prazos propostos no Projeto de Lei nº 7.082/2017. Adicionalmente, encaminhou-se aos parlamentares informe a respeito da aprovação de Consulta Pública (CP) para revisão da regulamentação de ensaios clínicos (2963011);

2 - A Relevância da Proposição para a Anvisa é considerada como alta, dada a relevância da promulgação de uma Lei federal que dispõe sobre a realização de pesquisas clínicas. A Anvisa regulamenta os ensaios clínicos para fins de registro de medicamentos como uma das formas de garantir que eles sejam projetados, conduzidos, analisados e relatados de acordo com as boas práticas clínicas (BPC), que os resultados dos ensaios clínicos possam apoiar o desenvolvimento eficiente do medicamento, ao mesmo tempo que gerem as evidências robustas necessárias para a avaliação da segurança e eficácia do medicamento. O projeto de Lei aprovado contempla todo o cenário diversificado do setor de pesquisa clínica brasileiro, incluindo-se pesquisas científicas ou acadêmicas de iniciativa de universidades e investigadores individuais, que não tem a finalidade de apoiar o registro de medicamentos.

3 - O Impacto orçamentário é considerado moderado, considerando-se a necessidade premente de ampliação do número de vagas para o Cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária.

Entretanto, é primordial destacar e reforçar este último ponto, seja, a necessidade de recursos humanos para implementação do proposto no Projeto de Lei, especialmente no que concerne aos prazos estabelecidos no Art. 58:

Art. 58. De forma a regulamentar o caput e o § 1º do art.

218 da Constituição Federal, a análise sanitária relacionada às petições primárias de ensaios clínicos com seres humanos, para fins de registro sanitário do produto sob investigação, não poderá superar o prazo de 90 (noventa) dias úteis.

§ 1º Se não houver manifestação da autoridade sanitária no prazo previsto no caput deste artigo, após regular recebimento da petição primária do ensaio clínico, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado, desde que contenha as aprovações éticas pertinentes.

§ 2º A autoridade sanitária poderá solicitar esclarecimentos e documentos adicionais, uma única vez, exigência que ensejará a suspensão do prazo de análise, vedada sua interrupção.

§ 3º Regulamento específico disporá sobre o cumprimento do prazo e das exigências previstos neste artigo.

§ 4º A autoridade sanitária fica autorizada a realizar inspeções de BPC em centros de pesquisas clínicas, patrocinadores e ORPCs, conforme o regulamento.

A condução de ensaios clínicos no país e o desenvolvimento de novos medicamentos impactam positivamente na saúde pública da população brasileira, uma vez que permite maior acesso a novos medicamentos e tecnologias para doenças ainda sem tratamento e sem alternativas terapêuticas ou profiláticas em relação as já aprovadas e comercializadas. Por conseguinte, ter um ambiente regulatório consistente, alinhado às diretrizes de proteção à saúde e àquelas internacionais, especialmente, semelhantes às de centros de referência em determinadas áreas terapêuticas, é condição para melhorar a atratividade de estudos clínicos no país.

É de relevo reforçar que a abordagem do prazo de análise no contexto das discussões sobre pesquisa clínica é fundamental quando se considera os prazos das autoridades reguladoras internacionais, uma vez que há muitos ensaios clínicos globais com competitividade entre os países. Certamente, os países que possuem prazos mais adequados conseguem fazer a inclusão mais célere dos voluntários para os ensaios clínicos e, por vezes, os países que não conseguem dar as respostas em tempo oportuno, podem deixar de ter os ensaios clínicos conduzidos no seu território e com a sua população. Esta sistemática pode resultar em diminuição no número de ensaios clínicos conduzidos no país, dificultar a avaliação de segurança e eficácia do medicamento na sua população, além de reduzir a

oportunidade de acesso aos novos tratamentos.

Não menos importante que as considerações mencionadas sobre prazos é que a avaliação dos pedidos de autorização de ensaios clínicos seja criteriosa e realizada com base em conhecimentos técnicos especializados adequados. Cita-se o crítico e reduzido número de servidores que atuam na Coordenação de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Produtos Biológicos de 17 (dezessete) servidores, que apesar das limitações contribuem fortemente para favorecer o ecossistema da inovação.

É necessário, portanto, alertar acerca do grave quadro de **redução dos recursos humanos na área de pesquisa clínica de medicamentos, assim como em toda a Anvisa.**

Nem sempre é estratégico para o país, os patrocinadores e a população, a aprovação tácita para a condução de ensaios clínicos por decurso de prazo legal. Ou seja, **tal cenário pode tornar o Brasil um país de baixa atratividade para a condução de ensaios clínicos multicêntricos, situação totalmente contrária ao que se pretende alcançar com a promulgação do Projeto de Lei nº 6.007/2023.**

Adicionalmente, tal tipo de aprovação, sem a análise prévia e criteriosa da Agência, pode onerar os desenvolvedores de medicamentos, pois há riscos de os ensaios não serem aceitos no momento do registro sanitário, pela não execução de uma regra regulatória de relevância, por exemplo. Certamente, a aprovação tácita exigirá ainda mais dos patrocinadores, dos centros de pesquisa, dos pesquisadores e da Anvisa no monitoramento dos ensaios clínicos.

A adoção, no Brasil, de prazos alinhados aos praticados internacionalmente é positivo e desejável, pela competitividade e atratividade sobre a realização de estudos clínicos no país já mencionadas, com reflexos na Economia e ampliação de acesso a novos medicamentos.

Entretanto, requer ao mesmo tempo, que sejam feitos os investimentos necessários para a equiparação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em termos de Estrutura, Recursos Financeiros e Recursos Humanos altamente especializados e capacitados para as atividades da regulação, àquelas dos países que são tomados como referência para os

prazos propostos, dadas as devidas proporções entre países distintos.

Tal apontamento visa possibilitar a observância do disposto no texto aprovado, sem comprometer a qualidade das avaliações e o consequente incremento dos riscos associados ou mesmo buscando evitar aprovação por decurso de prazo legal.

3. **Voto**

Desta forma, alinhado às áreas técnicas da Anvisa e demais diretorias, manifesto-me sem indicação para veto (Nada a Opor à Sanção Integral) ao texto final do Projeto de Lei nº 6.007/2023 (2927757), que "*Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos*", aprovado no Senado Federal em 23/04/2024 e encaminhado à Sanção Presidencial.

Reitera-se as manifestações anteriores da Agência, com contribuições de cunho técnico-sanitárias para o aprimoramento da proposta durante toda a sua tramitação, e a iniciativa de revisão da regulamentação sobre a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, em andamento.

Por fim, conforme manifestações iterativas, de amplo conhecimento das instâncias governamentais, do setor regulado e da população, a Anvisa encontra-se em estado deveras crítico em relação ao seu quadro de servidores efetivos, em todos os níveis, porém, no contexto da atual avaliação, especialmente daqueles com a expertise e capacitação requeridas para a implementação e execução do disposto na norma, seja, de Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária.

Encaminha-se para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 22/05/2024, às 07:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2978314** e o código CRC **28952B97**.

Referência: Processo nº
25351.284662/2017-60

SEI nº 2978314