

Relatório Final - Seminário Internacional Pesquisa em Vacina anti-HIV: Questões Éticas e Regulatórias

Ministério da Saúde

Programa Nacional de DST e Aids

Organização Mundial da Saúde

Organização Pan-Americana da Saúde

Iniciativa Internacional de Vacinas contra a Aids

Brasília, 4 e 5 de outubro de 2006

Sumário

Lista de siglas	3
Sumário Executivo	4
Introdução	5
1. Contexto internacional e cooperação	7
2. A revisão ética no Brasil	9
3. A revisão regulatória no Brasil	11
4. A Política Nacional de Vacinas anti-HIV	12
5. Ética e acesso	14
Conclusão	15
Propostas e recomendações	16
Links afins	18

Lista de siglas

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ARV – Anti-Retroviral

CAP – Comitê de Acompanhamento da Pesquisa

CEP – Conselhos de Ética em Pesquisa

CONEP/CNS – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde

CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

IAVI – *International AIDS Vaccine Initiative*

IBSA - *India-Brazil-South Africa*

MCT – Ministério da Ciência e Tecnologia

MF – Ministério da Fazenda

MRE – Ministério das Relações Exteriores

NIH – *National Institutes of Health*

ONG – Organização Não-Governamental

PVHA - Pessoas Vivendo com HIV e Aids

PN-DST/AIDS-SVS-MS – Programa Nacional de DST e Aids – Secretaria de Vigilância em Saúde – Ministério da Saúde

SISNEP – Sistema Nacional de Ética em Pesquisa

SUS – Sistema Único de Saúde

UNAIDS – *The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS*

Sumário Executivo

Nos dias 4 e 5 de outubro de 2006, foi realizado o Seminário Internacional "Pesquisa em Vacina anti-HIV: Questões Éticas e Regulatórias", em Brasília. O evento contou com cerca de 100 participantes, tornando-se uma oportunidade inédita para o diálogo entre as instâncias éticas e regulatórias, formuladores de políticas públicas, comunidade científica, sociedade civil e organismos internacionais.

Um dos principais aspectos ressaltados durante o evento foi a necessidade de aprimoramento do processo de trabalho pelas instâncias de avaliação ética e regulatória e do fluxo de informações entre estas e a comunidade científica envolvida nos protocolos de pesquisa com vacinas anti-HIV.

A constatação de que vacinas anti-HIV, mesmo de eficácia parcial, poderão causar um grande impacto na epidemia e, potencialmente, permitir o seu controle, norteou as discussões no Seminário. Destacou-se, para enfrentar esse desafio, a necessidade de uma agenda de pesquisa compatível, apoiada pela adequada avaliação ética e regulatória de produtos candidatos à vacina, visando a obtenção de respostas científicas essenciais no menor prazo possível.

Foi ressaltado que, para tanto, será crucial assegurar, de imediato, maior agilidade no processo de avaliação ética e regulatória dos projetos de pesquisa em vacinas anti-HIV, garantindo ao mesmo tempo sua qualidade, o que possibilitará o fortalecimento das atividades de pesquisa e as colaborações internacionais relevantes ao País.

Em se tratando de pesquisas colaborativas internacionais, há desafios que lhes são inerentes, como: mecanismos eficientes de coordenação e gestão de pesquisas ocorrendo simultaneamente em vários países; cumprimento de cronogramas; desenvolvimento da capacidade nacional em pesquisa,

desenvolvimento e inovação, entre outros, o que, certamente, requer maior integração entre os órgãos governamentais, a comunidade científica e as instâncias de avaliação ética e regulatória no País. É necessário também assegurar maior informação e clareza sobre o processo geral, as atribuições de cada uma das agências envolvidas e sobre as obrigações dos pesquisadores quanto à submissão de protocolos.

O fato de o Brasil ter uma legislação pertinente e de existirem instâncias estabelecidas como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), tem sido importante para a condução adequada de estudos em vacinas anti-HIV no País.

Entretanto, diversas dificuldades foram apontadas nesse seminário, entre elas a inadequação da estrutura institucional das agências regulatórias, de sua base de financiamento e, sobretudo, a inexistência de canais adequados de comunicação entre as agências reguladoras e os pesquisadores, impossibilitando a solução ágil dos problemas identificados.

Observou-se que a estrutura administrativa atual da CONEP e sua base de financiamento não são proporcionais à alta e crescente demanda referente à pesquisa em HIV/Aids no País, inclusive à pesquisa em vacinas anti-HIV.

A ANVISA, por sua vez, informou que está revendo sua capacidade institucional atual e considerando mecanismos mais ágeis para a análise dos produtos candidatos a vacinas anti-HIV a serem testados no Brasil.

Da mesma forma, foram mencionados os problemas legais e institucionais que têm criado obstáculos à agilidade na avaliação pela CTNBio, responsável pela avaliação da biossegurança de pesquisas com vacinas envolvendo a modificação genética.

Em linhas gerais, foram indicadas algumas propostas e recomendações visando

melhor definir papéis e acordar compromissos entre as diversas instâncias e atores sociais presentes no Seminário. Uma delas diz respeito à necessidade de maior diálogo entre agências, governo, pesquisadores e organizações da sociedade civil. É preciso que haja maior clareza sobre o processo regulatório pelas partes envolvidas (incluindo o cumprimento de prazos, ordem de submissão e critérios básicos para a preparação de submissões).

Considera-se imprescindível o reforço da capacidade administrativa da CONEP, dada a sua importância na aprovação e acompanhamento das pesquisas. Por sua vez, as relações entre a CONEP e os CEP precisam ser ampliadas e atualizadas, viabilizando a adequada descentralização da revisão ética.

Também é preciso reforçar a capacidade de revisão técnica de produtos experimentais na ANVISA, através de parcerias com outras agências regulatórias e com órgãos internacionais.

Por fim, torna-se importante fortalecer as parcerias internacionais de acordo com as prioridades científicas e com as políticas públicas nacionais.

Introdução

A epidemia global de aids representa um desafio sem precedentes para a saúde pública. No seu enfrentamento é imprescindível a combinação de estratégias, constituindo uma resposta abrangente à pandemia que priorize tanto a prevenção de novos casos, quanto à atenção e ao tratamento para os que estão infectados pelo HIV. Nesse contexto, a pesquisa em novas tecnologias, tanto para a prevenção quanto para o tratamento da aids, representa uma estratégia central para a sustentabilidade da resposta global à epidemia, com o objetivo de introduzir novas e melhores ferramentas no seu combate. Uma futura vacina anti-HIV constituirá uma das intervenções mais promissoras para controlar a epidemia, e o seu desenvolvimento é considerado uma prioridade internacional por governos, profissionais de saúde e ativistas.

No entanto, as complexidades no processo de pesquisa de vacinas anti-HIV permanecem significativas e a sua superação depende de um esforço global para acelerar a pesquisa através de cooperação científica internacional, diálogo multi-setorial e a busca por soluções inovadoras. Por sua capacidade científica instalada e por seu amplo compromisso com o combate à epidemia, o Brasil é um ator central para o desenvolvimento de uma futura vacina anti-HIV e, nesse sentido, tem participado ativamente da pesquisa nessa área há mais de uma década.

O Seminário Internacional "Pesquisa em Vacina Anti-HIV: Questões Éticas e Regulatórias", promovido pelo Programa Nacional de DST e Aids da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde do Brasil (PN-DST/AIDS-SVS-MS), a Organização Mundial da Saúde/Programa Conjunto das Nações Unidas para o Combate à Aids (OMS/UNAIDS) e a Iniciativa Internacional de Vacinas contra a Aids (IAVI), representa um momento estratégico para fortalecer ainda mais a participação brasileira na pesquisa de vacinas anti-HIV. Sua realização

criou uma oportunidade sem precedentes para a discussão do contexto nacional de pesquisa, cuja questão central foi a necessidade de sinergias entre as diversas instâncias envolvidas nos processos regulatórios exigidos ao desenvolvimento, à produção e à política de acesso relacionados a vacinas anti-HIV. Buscou-se construir espaços de diálogo e a pactuação entre essas instâncias, vislumbrando-se as dinâmicas nacional e internacional.

As implicações para as instâncias éticas e regulatórias dizem respeito tanto ao seu papel atual na revisão e aprovação de protocolos de pesquisa, quanto à futura autorização para o uso de um eventual produto que demonstre eficácia. Nesse sentido, qualidade e eficiência são essenciais.

Reconhecendo as qualidades e os avanços inerentes ao sistema brasileiro de análise ética e revisão regulatória, que incluem um compromisso inequívoco com a proteção dos voluntários em pesquisas e da população brasileira como um todo, o Seminário procurou identificar os desafios principais registrados na experiência nacional na pesquisa em vacinas anti-HIV e levantar propostas que contribuam para fortalecer o sistema brasileiro.

Com esse fim, o Seminário ressaltou os contextos nacional e global em que se dão as pesquisas, considerando-se tanto os desafios científicos atuais, quanto o histórico do envolvimento nacional nesse campo; ofereceu uma descrição abrangente dos processos de revisão ética e regulatória atualmente em prática no país; incluiu uma descrição detalhada das pesquisas em curso no Brasil; promoveu a discussão sobre as políticas de incentivo à pesquisa para inovação em saúde; e criou a oportunidade para a troca de experiências internacionais, abordando a experiência de países desenvolvidos e em desenvolvimento.

Os eixos centrais de discussão foram: a necessidade de considerar os processos regulatórios brasileiros em um contexto de maior cooperação internacional e intensificação da agenda de pesquisa; a discussão do processo de análise ética e regulatória com base na experiência recente e seu impacto

para a pesquisa; a necessidade de maior clareza e integração em alguns aspectos do processo de revisão; o fortalecimento da capacidade técnica e administrativa das instâncias responsáveis pela revisão ética e regulatória; o aprimoramento das linhas de comunicação entre instâncias regulatórias e pesquisadores.

É preciso estabelecer uma política para a participação do Brasil nas redes internacionais de pesquisas em vacinas anti-HIV e iniciativas multilaterais. No que se refere aos aspectos regulatórios, éticos e legais, trata-se de conciliar diferentes legislações, garantir que as legislações brasileiras sobre pesquisas sejam cumpridas e que o tempo para o processo de aprovação no Brasil não comprometa o início de protocolos que devem seguir o mesmo ritmo de outros países participantes.

Ao longo de 25 anos de história da epidemia de HIV e aids no Brasil, vem sendo construída uma resposta coletiva por meio de diversas formas de interlocuções e parcerias entre governo e ONGs/Aids, universidades, empresas, igrejas, agências e organismos internacionais, entre outras. Três pilares estão pressupostos nessas relações. Primeiramente, a interdependência entre as ações de prevenção, assistência/tratamento e direitos humanos. Uma triangulação que está baseada nos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) e em valores atualizados na história da epidemia. Em segundo lugar, o acesso universal ao tratamento ARV, entendido como um direito humano. Por último, mas não menos importante, o envolvimento de pessoas vivendo com HIV e Aids (PVHA) e de populações mais vulneráveis na resposta brasileira à epidemia. Esses três pilares caracterizam a dinâmica nacional, sintonizada com o cenário internacional de HIV e Aids. O Seminário esteve afinado com essa referência histórica, promovendo a discussão entre atores sociais diversos, sem perder de vista as necessidades de saúde pública da população brasileira num contexto de respeito aos direitos humanos.

Esse documento registra os principais pontos focalizados no Seminário, no que se refere às relações entre as agências nacionais regulatórias, os pesquisadores, governo, sociedade civil e instituições estrangeiras. Procura-se oferecer uma síntese dos principais aspectos que deverão compor a agenda futura dos atores envolvidos e as suas articulações, e ressaltar questões e propostas que nortearam a discussão.

1- Contexto internacional e cooperação

Segundo dados do UNAIDS, cerca de 40,3 milhões de pessoas vivem com HIV no mundo (2005); 95% dos casos estão nos países em desenvolvimento, 40% entre mulheres. Mais de 50% dos casos são de jovens entre 15 e 24 anos e mais de 10% entre crianças com menos de 15 anos. Uma vacina continua sendo a aposta mais promissora no fim da epidemia, atraindo pesquisadores e investimentos significativos para esse campo de investigação.

No Seminário, estiveram presentes diversos grupos internacionais que estão atualmente dedicados à pesquisa de vacinas anti-HIV, tanto em atividades científicas quanto na construção de um ambiente propício à investigação nessa área, o que inclui uma gama complexa de ações políticas, de capacitação, consulta e construção de consenso global.

A Unidade de Vacinas da OMS/UNAIDS e a IAVI têm se destacado no trabalho de facilitação de diálogo internacional referente à pesquisa de vacinas, contribuindo para a construção de parcerias nacionais e globais que visam ampliar a rede de apoio e a capacidade instalada para a participação em pesquisas, especialmente, nos países em desenvolvimento.

Os governos dos Estados Unidos, da França, grupos ligados à União Européia e parcerias público-privadas, como a IAVI, têm investido maciçamente na construção de redes de pesquisa clínica em áreas mais vulneráveis à epidemia

para a condução de ensaios de vacinas anti-HIV. Iniciativas de cooperação Sul-Sul, como o Programa IBSA (India-Brazil-South Africa), também têm abraçado esse tema como prioridade e procurado ampliar a cooperação entre os países envolvidos.

Fundações privadas, como a Fundação Bill e Melinda Gates, e iniciativas de articulação científica internacional, como a *Global HIV Vaccine Enterprise*, recentemente, reafirmaram seu compromisso com a pesquisa de vacinas, procurando estabelecer parcerias para ampliar a atividade nesse campo e fortalecer a capacidade internacional de pesquisa básica e clínica.

Embora o investimento da indústria farmacêutica e de biotecnologia seja considerado aquém do ideal, dada a sua experiência no desenvolvimento de produtos inovadores e os recursos disponíveis, algumas empresas como a Merck e a GlaxoSmithKline têm programas relevantes nessa área.

O resultado conjunto de todas essas iniciativas é um campo de pesquisa para vacinas anti-HIV em expansão, com um número crescente de produtos sendo testados, pesquisadores envolvidos ao redor do mundo, e protocolos em curso. Atualmente, a pesquisa de vacinas já envolve 23 países do Norte e do Sul, com dezenas de pesquisas em curso nas fases I, II e III de investigação. Apesar dos inegáveis obstáculos científicos que permanecem, há motivo para otimismo em face dos resultados recentes mais promissores. Neste sentido, a comunidade internacional observa com atenção as pesquisas atualmente em curso, em que questões centrais para o futuro da pesquisa em vacinas estão sendo consideradas.

O crescimento dessa área de investigação também se reflete nas linhas de diálogo e cooperação que se estabelecem. No Brasil, o Governo Federal, pesquisadores e organizações da sociedade civil têm múltiplos vínculos formais e informais com algumas das instâncias internacionais mencionadas acima e representadas no Seminário. Este possibilitou uma ampla discussão dessas

linhas de cooperação incluindo seu papel central para o avanço das pesquisas e os desafios e riscos inerentes à cooperação internacional.

A importância estratégica da cooperação internacional para o desenvolvimento da capacidade técnica no país foi reconhecida, bem como seu papel essencial para viabilizar a articulação entre países desenvolvidos e nações em desenvolvimento nas ações de pesquisa, com o objetivo de desenvolver um produto que seja adequado para uso nas áreas mais afetadas pela epidemia.

Focos da discussão

1a. Pesquisas multicêntricas internacionais exigem articulações entre ambientes regulatórios diversos

A grande maioria das pesquisas em vacinas anti-HIV ocorre por meio de redes internacionais, visando validar os resultados em populações e contextos diversos, portanto a capacidade de obtenção de respostas científicas depende da existência de um processo regulatório claro, com prazos e rotinas bem definidas nos vários países participantes. Esse aspecto é fundamental para permitir o planejamento e execução adequado dos protocolos de pesquisa. Identificou-se que, embora haja um processo relativamente bem delineado para a submissão de protocolos à revisão, existem ainda pontos nebulosos quanto ao processo e critérios, que tem afetado a qualidade das submissões e o prazo das revisões.

1b. Desafios políticos inerentes à pesquisa internacional

Questões referentes à autonomia nacional e às relações políticas com outros países, frequentemente, vêm à tona na discussão ética e regulatória envolvendo países desenvolvidos e em desenvolvimento. Durante o Seminário discutiu-se sobre a importância de buscar posições de consenso nacionais que

levem em conta esses aspectos, para definir processos adequados que protejam pesquisadores e a população brasileira, e definam diretrizes que favoreçam cooperações internacionais relevantes ao País.

1c. Contribuições da cooperação internacional entre agências e instâncias regulatórias podem fortalecer a capacidade nacional em áreas estratégicas.

A cooperação internacional entre agências regulatórias foi ressaltada como um elemento importante no fortalecimento da capacidade nacional para a pesquisa em vacinas anti-HIV.

1d. É necessário discutir prazos e processos regulatórios globalmente.

Foi questionada a ausência de informações por parte dos financiadores estrangeiros sobre a questão regulatória nos países desenvolvidos. Constatou-se que, durante o Seminário, não foram apresentados dados sobre os prazos e processos norte-americanos, especialmente, quanto aos estudos multicêntricos. Em muitos casos, há atrasos no país de origem da pesquisa. Nesse sentido, tanto o papel dos organismos financiadores quanto a dinâmica regulatória nacional, foram considerados focos pertinentes ao debate sobre vacinas anti-HIV.

2- A revisão ética no Brasil

Os aspectos regulatórios e éticos são imprescindíveis para a investigação de produtos candidatos a vacinas anti-HIV. Adequar o papel das agências e as dinâmicas de trabalho à realidade da atual agenda de pesquisa no Brasil, inclusive as investigações em vacinas anti-HIV tem sido um desafio, em especial no que concerne ao volume de protocolos, prazos e à articulação entre as diversas instâncias e pesquisadores. As instâncias de revisão ética têm a responsabilidade de garantir a compatibilidade das pesquisas realizadas no país com as leis e regulamentações nacionais, tendo em vista a proteção dos

voluntários em pesquisas.

Do ponto de vista da ética em pesquisa, atualmente, os projetos de pesquisas em vacina anti-HIV precisam ser aprovados pela CONEP e pelos CEP. O papel da CONEP está definido nas Resoluções 196/96 e 251/97 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). A CONEP é uma comissão ligada ao CNS que normatiza e regula todas as questões éticas envolvidas em pesquisas com seres humanos. É formada por representantes de diversos setores, incluindo profissionais de saúde, pesquisadores, pessoas ligadas ao governo e usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). As reuniões ordinárias são mensais e ocorrem durante dois dias consecutivos.

A CONEP é a instância que estabelece as regras para a análise da ética em pesquisa, registra e credencia os CEP. É responsabilidade da CONEP analisar protocolos de pesquisas com seres humanos em áreas tais como genética, reprodução humana e novos fármacos e vacinas, além de projetos de pesquisas que sejam coordenados no exterior ou incluam colaboração estrangeira. À CONEP também cabe avaliar protocolos que sejam encaminhados pelo CEP para análise suplementar.

Os CEP são conselhos locais, estabelecidos em instituições de pesquisa, compostos e legitimados pela comunidade científica e a sociedade civil organizada. As pesquisas que envolvem seres humanos em uma dada instituição são submetidas ao respectivo CEP, para que se pronuncie no prazo de um mês.

O sistema CEP/ CONEP representa um elemento central do sistema brasileiro de controle ético e de proteção de voluntários em pesquisa. No Seminário, discutiu-se a importância desse modelo e a sua contribuição histórica para o avanço das pesquisas no País e para a proteção dos participantes em pesquisas. Discutiram-se também algumas propostas para atualizar e aprimorar a eficiência desse sistema, considerando os desafios identificados.

Focos da Discussão

2a. Prazos de análise longos e incompatíveis com o determinado pela regulamentação da CONEP

Uma das questões prementes na relação com a CONEP diz respeito ao prazo transcorrido na análise dos protocolos até que seja divulgado o parecer da Comissão. Foram focos de críticas a morosidade e a falta de infra-estrutura e de pessoal, impedindo que a dinâmica de trabalho seja potencializada. A CONEP tem estabelecido diálogos com a ANVISA e a CTNBio, mas observou-se que a infra-estrutura atual, o pouco pessoal e a ausência de financiamento substancial, possivelmente, limitam a capacidade para garantir a atenção expediente ao grande volume de projetos de pesquisa clínica que são submetidos à Comissão, com implicações significativas para a pesquisa em vacinas anti-HIV.

2b. Critérios de análise pouco claros

Alguns dos participantes presentes no Seminário alegaram que os critérios de análise não são claros, havendo casos de protocolos semelhantes que geram pareceres contraditórios da Comissão. Também foram relatadas instâncias em que o projeto enviado para receber um parecer retorna várias vezes por não terem sido apontadas todas as questões pertinentes na primeira leitura. Esse processo retarda o trabalho e põe em questão os cronogramas das pesquisas, o que pode ser um agravante quando se trata de um estudo multicêntrico, que atende a um cronograma internacional compartilhado com outros países.

2c. Ausência de canais de comunicação

A ausência de canais de comunicação com a CONEP foi apontada como uma lacuna no diálogo entre essa instância e os pesquisadores que submetem seus projetos para a emissão de pareceres éticos. Faltam meios para que o pesquisador possa verificar o status de seu processo, como onde está e que

etapas faltam percorrer. Também não é explorada a possibilidade de diálogo com os pesquisadores para esclarecer dúvidas ou pontos de fácil resolução, que tenham sido identificados no processo de análise.

2d. Descentralização do sistema CONEP/CEP

Entre as propostas discutidas, foi apresentada a possibilidade de maior descentralização para os CEP. De acordo com a regulamentação atual, ainda um grande número de projetos precisa ser analisado pela CONEP, o que gera um volume de trabalho desproporcional para a estrutura da Comissão. Discutiu-se que grande parte dos CEP já possui experiência significativa e capacidade estabelecida para rever protocolos complexos sem comprometer a qualidade da análise. No Brasil, a avaliação ética em pesquisa está cada vez mais descentralizada, com 10% da demanda no âmbito nacional e 90% nos Comitês Locais. Acredita-se que a descentralização proposta permitiria à CONEP assumir um papel maior no monitoramento e suporte aos Comitês Locais. Em torno de 540, Comitês envolvendo entre 6000 e 7000 pessoas analisam projetos em todo o País. A descentralização da CONEP para os CEP e o aprimoramento das formas de comunicação entre eles otimizariam substancialmente os fluxos de trabalho.

3- A revisão regulatória no Brasil

As instâncias regulatórias com as quais os atores envolvidos com a temática de vacinas anti-HIV precisam estabelecer interfaces são a ANVISA e a CTNBio, esta última, no caso de pesquisa com produtos geneticamente modificados.

Especialmente após 2004, todos os ensaios clínicos realizados no Brasil devem ser aprovados pela ANVISA, condicionados à aprovação ética da CONEP e/ou CEP. A ANVISA, no papel de agência regulatória do Ministério da Saúde, apresenta-se com a função de garantir produtos e serviços com qualidade e, ao

mesmo tempo, ser um promotor da saúde e do acesso da população à saúde.

Segundo a ANVISA, a regulação é uma atividade administrativa que visa a disciplina, a inspeção e o controle. Para isso, deve estabelecer regras dirigidas a seus públicos-alvos. A Agência vem trabalhando de forma sintonizada com as recomendações da OMS e os parâmetros internacionais, tem procurado ampliar a concepção de saúde, implementar a consulta pública, fortalecer seu papel fiscalizador e interagir com o setor regulatório internacional.

A CTNBio, por sua vez, é um órgão colegiado do Ministério da Ciência e Tecnologia cujo papel é a defesa do patrimônio genético brasileiro, atuando nas áreas de biossegurança, biotecnologia e bioética para ampliar a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente. Além de assessoramento ao Governo Federal, também estabelece normas técnicas de segurança e emite pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados, visando a saúde humana e o meio ambiente.

Com base nas discussões que ocorreram durante o Seminário, evidencia-se que, na prática, o tempo de tramitação dos processos nas agências regulatórias e as interfaces entre elas é limitante e moroso, o que muitas vezes coloca o Brasil fora de sintonia com a dinâmica internacional, especialmente tratando-se de estudos multicêntricos. Isso ocorre devido a vários fatores e há pontos de convergência entre os participantes quanto aos limites atuais, como a necessidade de ampliação da capacidade técnica da ANVISA e da infraestrutura e gestão administrativa na CONEP, além do aprimoramento do diálogo político-administrativo entre as três instâncias (ANVISA, CONEP e CTNBio).

Entende-se ainda, que as parcerias técnicas internacionais podem não só reforçar os intercâmbios existentes, como contribuir para o fortalecimento da capacidade nacional.

Focos da Discussão

3a. Ampliação do papel da ANVISA

Considera-se que a ANVISA deve desempenhar um papel de maior protagonismo frente às discussões sobre novos produtos, inclusive vacinas anti-HIV, atuando de modo efetivo em todas as etapas necessárias ao processo regulatório. Para isso, é preciso que essa Agência possa expandir a capacidade técnica instalada para analisar as características dos produtos experimentais submetidos à sua revisão, em especial no que tange a novas vacinas e medicamentos que utilizem tecnologias inovadoras nas quais a agência ainda não tem experiência adquirida.

3b. Atrasos referentes à regulamentação da CTNBio

Uma lacuna burocrática na regulamentação formal da CTNBio, deixando a comissão inoperante por vários meses, criou um atraso significativo no processo de aprovação de pesquisas no País. Embora esse episódio já tenha sido solucionado, é fundamental para o sucesso da política de desenvolvimento científico no País, que haja empenho político e liderança no governo para evitar que obstáculos formais desnecessários criem lacunas que prejudiquem ou interrompam os processos regulatórios já estabelecidos.

3c. Dificuldades na importação de insumos para a pesquisa

Foi destacado por diversos cientistas presentes que o processo de importação de equipamentos, kits de reagentes e produtos experimentais fundamentais às pesquisas realizadas no país, tende a ser moroso e complexo, no que tange à autorização e inspeção sob responsabilidade da ANVISA. Essa dificuldade se soma à burocracia do processo de liberação de insumos na alfândega pela Polícia Federal, que, muitas vezes, representa uma barreira adicional.

3d. Orientação sobre as submissões

Durante o Seminário foi apontada a desinformação quanto à ordem de submissão às diferentes instâncias regulatórias. Muitas vezes não sendo claro, por exemplo, se a submissão do protocolo de pesquisa à CONEP e à ANVISA deve ocorrer em paralelo ou em seqüência. Mesmo no Seminário, surgiram informações contraditórias a esse respeito, tornando evidente um vácuo quanto às informações necessárias às submissões.

3e. Diálogo entre as instâncias de análise

Também ficou evidente a necessidade de maior articulação entre as instâncias de análise de pesquisas, no caso de vacinas anti-HIV, ainda que não exclusivamente, e da criação de espaços de interlocução, formas de comunicação e articulação para ampliar a eficiência do processo regulatório como um todo.

4 - A Política Nacional de Vacinas anti-HIV

O Brasil possui um "Plano Nacional de Vacinas anti-HIV". Pretende-se que a política nacional de vacinas anti-HIV reflita uma política de Estado que visa a estratégias e metas de longo prazo e que a ética e o acesso sejam os eixos centrais. As parcerias internacionais são fundamentais para a elaboração dessa política devido à necessidade do Brasil acompanhar os padrões internacionais existentes e expandir a capacidade de realizar pesquisas que tragam contribuições concretas ao ambiente de pesquisa internacional sobre esse tema.

Em 1992, foi criado o Comitê Nacional de Vacinas anti-HIV, com a finalidade de assessorar o PN-DST/AIDS. Atualmente, esse Comitê está elaborando um novo Plano Nacional de Vacinas anti-HIV para o período 2007-2012, priorizando

pesquisa, desenvolvimento e produção de vacinas. Esse novo Plano destaca a importância do apoio a vacinas terapêuticas e preventivas, a criação da capacidade de transferência de tecnologia em vacinas recombinantes, o estímulo a parcerias público-privada, a compatibilidade com as atividades em andamento e a criação de um ambiente adequado na regulação de pesquisas de vacinas anti-HIV. No Brasil, desde o início dos anos 90, há a preocupação com a transferência de tecnologia nessa área.

O PN-DST/AIDS tem utilizado como estratégias a serem fortalecidas com o novo Plano: ampliação da capacidade dos laboratórios e da infra-estrutura clínica; apoio local e capacitação da comunidade; facilitação da importação de equipamentos e materiais e; incentivo e reconhecimento da participação da sociedade civil no Comitê Nacional de Vacinas anti-HIV e em diversos eventos voltados à questão de vacinas no Brasil. Além disso, têm sido realizadas chamadas de pesquisas nessa área apoiando projetos que fortaleçam a colaboração, infra-estrutura e pessoal; pesquisa básica, epidemiológica, clínica, comportamental; aspectos éticos; e aspectos regulatórios. Buscando-se sempre a interação e integração entre prevenção e tratamento.

Desde o início dos anos 90, há um acompanhamento sistemático dos debates sobre vacinas por parte da sociedade civil organizada. Com a criação do novo Comitê Técnico Assessor de Vacinas anti-HIV, cinco representantes da sociedade civil passaram a atuar como membros ativos nesse Comitê, repassando as informações para as ONGs e o conjunto da população. Esses representantes são eleitos a cada dois anos no Encontro Nacional de ONGs/Aids.

As ONGs/Aids brasileiras já organizaram cinco encontros nacionais especialmente voltados ao debate sobre vacinas anti-HIV, nos anos de 1994, 1996, 1998, 2003 e 2005. Sempre associando a questão de vacinas com a agenda mais ampla das ONGs/Aids. Em 2001, foi a vez do I Encontro Latino

Americano em Vacinas anti-HIV.

A participação dos ativistas tem sido especialmente relevante nas discussões sobre parâmetros éticos para envolver voluntários nos protocolos de vacinas, a necessidade dessas pessoas estarem suficientemente esclarecidas, informadas e capacitadas para participar das pesquisas. Essa atuação também se dá nos Comitês Comunitários para Acompanhamento de Pesquisa, que estão em atuação em vários estados do país, contando com representantes da sociedade civil local.

Em eventos internacionais, os ativistas têm defendido o acesso aos ARV para pessoas que se infectaram durante a participação nos protocolos de vacinas, por uma questão ética e por entenderem que há um contínuo entre prevenção e assistência. Enfaticamente, os ativistas têm dito que se há uma urgência para a descoberta de uma vacina é porque há uma urgência no seu acesso.

Focos da discussão

4a. A política nacional para inovação e pesquisa em saúde em insumos estratégicos para o enfrentamento da epidemia tem lacunas importantes. Observou-se que o PN-DST/AIDS tem tido um papel de liderança neste processo, mas que é necessário ampliar a articulação com outras instâncias governamentais, inclusive agências de fomento à pesquisa para criar melhores condições de trabalho e uma política governamental sustentável e institucionalizada, para além das ações do Programa Nacional de DST e Aids.

4b. Papel do PN-DST/AIDS e do Comitê Nacional de Vacinas anti-HIV em relação aos processos regulatórios e de revisão ética de protocolos de pesquisa

O PN-DST/AIDS tem sido uma instância de articulação e promoção de políticas. Discutiu-se a possibilidade de o PN-DST/AIDS ter um maior papel mediador no

diálogo entre as diversas instâncias regulatórias no país. Atuando como um agente neutro, facilitador de diálogo e aprimoramento de políticas públicas.

4c. O movimento social de luta contra HIV e aids deve estar envolvido em todas as etapas do debate sobre aspectos éticos e regulatórios, inclusive no tocante ao futuro acesso a produtos pesquisados.

Historicamente, o movimento social de luta contra HIV e aids tem sido ativo e participante em todas as discussões sobre as pesquisas para produtos candidatos a vacinas anti-HIV, no Brasil e no exterior. Entretanto, sua presença nos fóruns competentes deve ser garantida e, inclusive, ampliada visando as interlocuções e parcerias com outros atores e instâncias, como por exemplo os CEPs.

5 - Ética e acesso

O contexto internacional atual, sobretudo, quanto aos estudos e pesquisas em vacinas, exige uma nova pactuação entre países e que os tempos dos mesmos se coadunem. Com a experiência do acesso universal ao tratamento ARV, o Brasil pode desempenhar um importante papel nas pesquisas em vacinas, inclusive minimizando as dificuldades para viabilizar o seu acesso imediato. Isso no campo regulatório e nas questões pertinentes ao debate sobre propriedade intelectual, para que esse não venha a ser um entrave à futura utilização de vacinas anti-HIV.

A questão do acesso e a atenção às barreiras da propriedade intelectual permearam o Seminário. O que chamou a atenção também para um histórico de outras vacinas que, devido ao alto custo, demoraram a ser disponibilizadas.

A limitada participação do setor privado nessa área de pesquisa aumenta a responsabilidade dos governos dos países para contribuírem ativamente para a

pesquisa, de modo a garantir uma vacina de baixo custo e acessível para a população.

Ao longo do debate, foi destacada a importância de serem identificados parâmetros para a tomada de decisão para o financiamento do desenvolvimento e do futuro acesso à vacina. Ações de âmbito nacional e global foram discutidas como potencialmente facilitadoras para o acesso.

Também foi questionada a necessidade de se firmar um compromisso entre os governos visando uma vacina de baixo custo e acessível. Com esse intuito, é importante um maior conhecimento sobre a variabilidade viral no Brasil e a capacitação e qualificação de pessoal para acompanhar os debates sobre ética e regulação, e o monitoramento de produtos.

Focos da Discussão

5a. Acesso ao conhecimento e aos produtos resultantes

A participação do Brasil em pesquisas deve estar pautada na perspectiva de futuro acesso ao conhecimento e aos produtos gerados pelos estudos. O exemplo da política de acesso universal ao tratamento anti-retroviral para pessoas vivendo com HIV e aids no Brasil foi citada diversas vezes como um exemplo da possibilidade de minimizar as desigualdades no acesso aos insumos de saúde. Essa política pressupõe, além dos medicamentos propriamente dito, a capacitação profissional e o conhecimento de seus direitos por parte das pessoas soropositivas. De forma correlata, entende-se que a descoberta de uma vacina anti-HIV deverá prever, desde o início, suas condições de acesso pela população.

5b. A discussão sobre acesso deve ser antecipada para criar as condições necessárias ao futuro acesso.

A correlação entre a descoberta de um novo produto e o acesso ao mesmo não é direta e está limitada por inúmeros obstáculos. A complexidade envolvida no desenvolvimento de uma política adequada de acesso que atenda ao perfil da epidemia e às necessidades da população exige que haja discussão de políticas públicas relevantes como uma etapa preparatória para o acesso. Por isso mesmo, entende-se que as discussões devem ser consideradas o mais brevemente possível para que se evitem barreiras posteriores, especialmente, no que se refere à propriedade intelectual.

Conclusão

Em linhas gerais, o Seminário contribuiu para reunir as diversas instâncias regulatórias, pesquisadores, representantes de órgãos governamentais e ativistas em um espaço de discussão comum. Constatou-se que há a necessidade de pactuação entre os atores sociais envolvidos visando melhorar a resposta brasileira na pesquisa em vacina anti-HIV. Para isso, o debate sobre questões regulatórias é imprescindível, devido a algumas dissonâncias entre os atores presentes, quais sejam: PN-DST/AIDS; CONEP; ANVISA; CTNBio; Instituições de Pesquisa e representantes da sociedade civil.

Foi consensual que não se pode desconsiderar a importância e a complexidade das questões éticas envolvidas nas pesquisas em vacinas anti-HIV, especialmente devido à atual agenda internacional. E que há necessidade de se agilizar o fluxo de análise de projetos nas três instâncias (CONEP, ANVISA e CTNBio).

Foram apontadas preocupações quanto à regulação dos ensaios clínicos e registro das vacinas anti-HIV, assim como quanto à qualidade da manufatura, da segurança, da eficácia, e do custo do produto, uma vez aprovado.

A relação público-privado nessa área é frágil e deve ser fortalecida. Observou-se ainda que as parcerias internacionais são imprescindíveis para que o processo de pesquisa em vacina anti-HIV avance. No Brasil, ainda é um desafio expandir a capacidade nacional de desenvolvimento, produção, ensaios clínicos e interação com a comunidade para que o País possa assumir um papel estratégico nas pesquisas internacionais com vistas ao acesso à vacina.

Levantou-se ainda a preocupação em manter a necessária continuidade no trabalho e nessa dinâmica de diálogo nacional e internacional.

Por fim, foi levantada a necessidade de um novo Seminário, focalizando o financiamento da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico na área, e a ampliação dos atores envolvidos com a questão de pesquisa em HIV e aids, especialmente para vacinas. Foi sugerido que, em um próximo evento, sejam incluídas pessoas que atuam nos Comitês Comunitários de Acompanhamento das Pesquisas (CCAPs) e que se amplie a participação intersetorial, bem como o número de representantes da sociedade civil.

Propostas e recomendações

1. Contexto internacional e cooperação

Para o Governo Brasileiro

- ✍️ Ampliar a cooperação técnica internacional existente, a partir de uma política nacional clara de pesquisa, que leve em consideração a natureza global da pesquisa em HIV/Aids em que parcerias internacionais são essenciais para avançar o conhecimento neste campo..
- ✍️ Fortalecer o diálogo com o governo americano, maior financiador de pesquisas em vacinas anti-HIV, visando estabelecer políticas e diretrizes claras que contribuam para avançar cooperações relevantes ao Brasil.
- ✍️ Consolidar a atuação do governo brasileiro como ponto focal para financiamento de vacinas anti-HIV, institucionalizando e desenvolvendo a política nacional de pesquisa nesta área.
- ✍️ Iniciar o debate sobre propriedade intelectual para que este não seja um entrave na futura comercialização de uma vacina anti-HIV e não inviabilize o acesso à mesma.

Para os financiadores internacionais

- ✍️ Disponibilizar informações sobre os processos envolvendo ética e regulação para vacina anti-HIV nos países desenvolvidos (fluxos internos e com as contrapartes), como referência para a discussão dos processos nacionais.

2. A revisão ética no Brasil

Para PN-DST/AIDS, ANVISA, CONEP, CTNBio

- ✍✍ Aprofundar a discussão sobre as questões éticas mais frequentes nos projetos de vacinas anti-HIV, através de um diálogo direto entre pesquisadores e a CONEP visando esclarecer pontos que facilitem futuras submissões à Comissão.

Para o Conselho Nacional de Saúde, Governo Brasileiro

- ✍✍ Considerar a descentralização do sistema CEP/CONEP, reduzindo a quantidade de projetos que são obrigatoriamente analisados pela CONEP.

Para a CONEP

- ✍✍ Estabelecer sistemas de comunicação e acompanhamento da tramitação que permitam uma comunicação mais ágil com pesquisadores visando manter a revisão ética dentro dos prazos estabelecidos.
- ✍✍ Considerar a referência ao Comitê Técnico Assessor de Vacinas Anti-HIV do PN-DST/AIDS como consultoria *ad hoc* na CONEP.
- ✍✍ Fortalecer as interlocuções entre a CONEP e os CEPs (gestão, exigências, prazos, delimitação de papéis etc.)
- ✍✍ Pensar numa composição mais paritária nos CEPs, considerando a necessidade de inserção de instâncias de controle social no âmbito local.

3. A revisão regulatória no Brasil

Para o Governo Brasileiro

- ✍✍ Fortalecer as agências regulatórias em termos de financiamento, pessoal

e infra-estrutura.

✍✍ Adequar os parâmetros normativos vigentes para atender as necessidades atuais de pesquisas em vacinas anti-HIV.

✍✍ Fortalecer a gestão administrativa das instâncias reguladoras, visando uma coordenação forte e gestão com definição de alvos específicos.

Para PN-DST/AIDS, ANVISA, CONEP, CTNBio

✍✍ Estabelecer um fluxo de coordenação dos diferentes processos regulatórios das agências no contexto das demandas de inovação tecnológica para o desenvolvimento de vacinas.

✍✍ Criar grupos de trabalho que agreguem as diversas instâncias envolvidas (PN-DST/AIDS, ANVISA, CONEP, CTNBio), inclusive considerando fluxos comuns de recebimento e análise de projetos.

Para PN-DST/AIDS

✍✍ Facilitar o diálogo para a coordenação e harmonização dos processos operacionais relacionados a sítios de testes de vacinas, integração entre serviços e centros de pesquisas, assegurando a participação da sociedade civil.

✍✍ Incentivar a aproximação do PN-DST/AIDS com os centros que estão desenvolvendo vacinas, valorizando o aprendizado em curso.

4. A Política Nacional de Vacinas anti-HIV

Para PN-DST/AIDS,MS, MCT e órgãos de Fomento

✍✍ Acompanhar a produção de conhecimento, nacional e internacional, nesta área.

- ✍️ Ampliar o diálogo com outras redes nacionais e internacionais de pesquisa.

Para o Comitê Nacional de Vacinas Anti-HIV

- ✍️ Incluir técnicos da ANVISA, MCT, MRE, MF no Comitê Técnico Assessor de Vacinas Anti-HIV do PN-DST/AIDS

5. Ética e acesso

Para PN-DST/AIDS, ANVISA, CONEP, CTNBio

- ✍️ Considerar a questão da equidade e acesso nas discussões sobre pesquisas.

Links afins

ANVISA - <http://www.anvisa.gov.br/>

Conselho Nacional de Saúde - <http://conselho.saude.gov.br/>

CTNBio - <http://www.ctnbio.gov.br/>

Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos -

<http://www.bioetica.catedraunesco.unb.br/htm/declaracao/declaracaojulho2006.doc>

IAVI - www.iavi.org

Legislação em Vigilância Sanitária - <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/home.php>

Plano Nacional de Vacinas anti-HIV -

<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMISC09E036FITEMIDD4DDC17952254C1AB09A22C9C2A0781EPTBRIE.htm>

PN-DST/AIDS - www.aids.gov.br

SISNEP - www.saude.gov.br/sisnep

UNAIDS - www.unaids.org