Boletim do Instituto Adolfo Lutz

https://doi.org/10.53393/bial.2026.a36.42345

ISSN 1984-2368

Artigo Técnico-Científico/Technical-Scientific Article

Desafios e fragilidades na implementação do novo sistema normativo da pesquisa clínica com seres humanos no Brasil

Challenges and weaknesses in implementing the new regulatory system for clinical research involving human subjects in Brazil

Valéria Adriana Pereira Martins

Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Medicamentos, Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil.

Autor de correspondência/Corresponding author: valeria.martins@ial.sp.gov.br

Recebido/Received: 05.10.2026 Aceito/Accepted: 21.10.2026 Publicação/Publication: 10.11.2026

RESUMO

A Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025 reformularam a regulação da pesquisa clínica com seres humanos no Brasil, substituindo o modelo baseado nas resoluções do CNS e no sistema CEP/Conep. O novo marco buscou aumentar a segurança jurídica e agilizar a aprovação de estudos, com redução de prazos, análise centralizada de pesquisas multicêntricas, novas regras para acesso pós-estudo e remuneração de voluntários. Apesar dos avanços operacionais, especialistas apontam riscos relacionados à redução do controle social, à proteção de participantes vulneráveis, à autonomia dos pacientes e a possíveis conflitos de interesse na análise ética.

Palavras-chave. Pesquisa Clínica, Ética em Pesquisa, Experimentação Humana.

ABSTRACT

Law No. 14,874/2024 and Decree No. 12,651/2025 reshaped the regulation of clinical research involving human beings in Brazil, replacing the model based on CNS resolutions and the CEP/Conep system. The new framework aimed to increase legal certainty and streamline the approval of studies through reduced deadlines, centralized analysis for multicenter research, and new rules for post-study access and volunteer compensation. Despite the operational advancements, specialists point out risks related to the reduction of social control, the protection of vulnerable participants, patient autonomy, and potential conflicts of interest in ethical analysis.

Keywords. Clinical Trial, Ethics Research, Human Experimentation.

CC BY

A produção de conhecimento científico e o desenvolvimento de novas tecnologias em saúde dependem substancialmente da realização de ensaios clínicos robustos e eticamente fundamentados.

A governança ética da pesquisa com seres humanos no Brasil foi institucionalizada em outubro de 1996, com a promulgação da histórica Resolução nº 196, do Conselho Nacional de Saúde (CNS)[1]. Esse ato normativo criou formalmente a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e estruturou o Sistema CEP/Conep, integrando os comitês de ética locais a um colegiado centralizado, independente e dotado de forte representação da sociedade civil. Posteriormente atualizado pela Resolução CNS nº 466/2012[2], esse modelo pautou-se nos mais rigorosos preceitos bioéticos internacionais, estabelecendo salvaguardas exemplares como a gratuidade obrigatória do fornecimento pós-estudo por tempo indeterminado e a proibição da remuneração de voluntários. Contudo, por se tratar de um arcabouço baseado exclusivamente em resoluções administrativas, o sistema passou a sofrer pressões crescentes da comunidade médica e da indústria farmacêutica global, que apontavam insegurança jurídica e uma excessiva lentidão gerada pela dupla tramitação obrigatória de protocolos multicêntricos. Esse embate histórico entre o rigor do controle social e a demanda por competitividade científica culminou, após quase três décadas, na edição da Lei nº 14.874/2024[3], que encerrou a era regulatória do CNS para inaugurar um novo marco normativo de força federal[4].

O objetivo desse estudo foi apresentar a nova legislação e seu decreto regulamentador e pontuar as principais fragilidades e desafios a serem considerados a partir desse novo sistema normativo.

Aprovada em 28 de maio de 2024, a Lei nº 14.874 que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos[3] estabeleceu o Marco Legal da Pesquisa Clínica com Seres Humanos no Brasil. A legislação substituiu o antigo modelo regulatório, que era baseado em resoluções administrativas (como as normas do CNS), conferindo maior segurança jurídica ao setor.

Em relação às normativas anteriores, a Lei nº 14.874/2024 diminuiu os prazos para análise ética estabelecendo o prazo máximo de 30 dias úteis para a emissão do parecer consubstanciado de projetos pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) a partir da aceitação dos documentos. Definiu também o limite de 90 dias úteis para a manifestação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre petições de ensaios clínicos de novos medicamentos e, para temas de relevância pública ou emergências, os prazos podem ser reduzidos para até 15 dias, bem como extinguiu a obrigatoriedade da dupla tramitação para estudos multicêntricos e a análise passou a ser centralizada em um único CEP coordenador[3].

Relativamente ao fornecimento do medicamento pós-estudo, a nova lei estabeleceu que o patrocinador deve submeter um Plano de Acesso Pós-Estudo e que o fornecimento gratuito do medicamento experimental ao participante deixa de ser obrigatório por tempo indeterminado e passa a ter regras de encerramento, como: a introdução comercial do medicamento no país, decorrido o prazo de cinco anos de comercialização, ou caso ele seja incorporado ao SUS[3].

A nova lei manteve o voluntariado altruísta (gratuito) como regra geral, mas abriu uma exceção regulamentada para permitir a compensação financeira de voluntários sadios em estudos de fase I ou de bioequivalência (testes iniciais de segurança de novas moléculas ou genéricos) e também autorizou

a inclusão de participantes em pesquisas clínicas de urgência ou emergência médica extrema (onde o paciente esteja inconsciente e não haja familiar disponível no tempo hábil), sem a assinatura prévia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), desde que a intervenção seja essencial para tentar salvar a vida do indivíduo. Por fim, assegurou o direito à assistência integral à saúde em caso de danos decorrentes do estudo e tipificou a responsabilidade civil do patrocinador e do pesquisador por eventuais prejuízos causados aos participantes da pesquisa[3].

O detalhamento prático e a operacionalização da Lei nº 14.874/2024[3] vieram com a publicação do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025[5]. Foi por meio deste decreto que o Governo Federal estabeleceu, com mais clareza, as regras e o funcionamento do novo modelo de pesquisa clínica. Este decreto definiu a competência do Ministério da Saúde para estruturar, organizar e fiscalizar o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep). O sistema passou a ser formalmente dividido em duas instâncias operacionais: a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) que é o órgão central administrativo de caráter normativo e recursal, e a Instância de Análise Ética, composta de maneira descentralizada pelos CEPs. Adicionalmente, este dispositivo criou uma matriz de classificação de risco para as pesquisas (divididos em baixo, moderado ou alto risco). Os critérios de enquadramento levam em conta a invasividade dos procedimentos, o potencial de dano ao voluntário, a natureza da intervenção, o uso de dados sensíveis e o envolvimento de populações vulneráveis. Dessa classificação derivam dois tipos de comitês: os CEPs Credenciados, que são autorizados a analisar e aprovar pesquisas classificadas como de baixo e moderado risco, e os CEPs Acreditados, que são centros com estrutura mais robusta, autorizados a emitir pareceres sobre ensaios clínicos de alto risco. Este decreto determinou a criação de uma plataforma eletrônica nacional e unificada destinada a gerenciar, receber e proteger os documentos de pesquisa, que substituirá a Plataforma Brasil, hoje utilizada para essa finalidade. Toda a comunicação, submissão de protocolos, análises éticas, emissões de pareceres e *feedbacks* aos investigadores principais devem tramitar de maneira digital e transparente por esse sistema oficial[5].

A regulamentação trouxe regras explícitas em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) para blindar o uso de informações pessoais e sensíveis dos participantes[6]. Além disso, detalhou que os materiais biológicos e amostras genéticas coletados só podem ser estritamente utilizados na pesquisa específica para a qual foram autorizados, proibindo o reaproveitamento indiscriminado, a menos que o voluntário conceda consentimento explícito e prévio no TCLE para armazenamento e uso futuro[5].

Para tentar mitigar as críticas sobre a perda de proteção aos participantes, o decreto reforçou a obrigatoriedade de procedimentos metodológicos adaptados para a defesa de populações sob condições especiais de vulnerabilidade. Foram listadas exigências protetivas rígidas para pesquisas que envolvam crianças, adolescentes, gestantes, lactantes, povos indígenas, pessoas com deficiência e pessoas privadas de liberdade[5].

A consolidação desse novo ordenamento jurídico da pesquisa clínica – estabelecida pela Lei nº 14.874/2024[3] e detalhada pelo Decreto nº 12.651/2025[5] gerou intensos debates na comunidade científica e bioética. Se por um lado a indústria e parte da comunidade médica celebraram o ganho de

agilidade, por outro, sanitaristas e algumas organizações científicas apontam retrocessos críticos na proteção aos participantes.

Os principais pontos de atenção e riscos gerados pelo novo sistema normativo são apresentados a seguir.

Substituição do controle democrático: o Decreto nº 12.651/2025[5] consolidou a migração da governança ética da pesquisa. A antiga Conep, vinculada ao CNS, contava com forte representação de usuários e associações de pacientes, o que garantia um debate descentralizado focado na defesa da sociedade civil[7,8].

Perda de independência: com a criação da Inaep/Sinep vinculada diretamente à estrutura administrativa do Ministério da Saúde, existe o risco de encolhimento da participação social e uma potencial vulnerabilidade do órgão central a pressões políticas ou econômicas para a aprovação acelerada de estudos[8,9].

Desamparo a pacientes crônicos e raros: pela regra anterior, o patrocinador deveria fornecer o tratamento experimental gratuitamente e por tempo indeterminado se houvesse benefício ao participante. A nova lei restringe essa obrigação, estipulando marcos de encerramento, como o teto de cinco anos após a introdução comercial do fármaco no país[9].

Sobrecarga financeira do SUS: caso o medicamento não seja incorporado ao SUS após o prazo de cinco anos, o paciente poderá ficar desassistido. Isso tende a forçar a judicialização da saúde ou transferir uma despesa obrigatória e de alto custo para o Estado, desonerando a indústria farmacêutica privada[9].

Violação potencial da autonomia: a permissão para incluir indivíduos inconscientes e em cenários de urgência médica extrema em ensaios clínicos, sem a assinatura prévia do TCLE pelo indivíduo ou familiar, é vista como um risco de violação da autonomia em momentos de alta vulnerabilidade[9].

Monetização de riscos em populações vulneráveis: a possibilidade de conferir compensação financeira para voluntários em estudos de Fase I ou bioequivalência gera receios em um país com profundas desigualdades socioeconômicas. O temor de especialistas é que a remuneração deixe de ser apenas um ressarcimento e se transforme em um atrativo financeiro, induzindo pessoas de baixa renda a participarem e aceitarem riscos de toxicidade desconhecida em testes iniciais[9].

Potencial conflito de interesse na análise ética: a análise de protocolos para estudos multicêntricos por um único CEP impede a avaliação por parte de todas as instituições em que ocorre a pesquisa e dá aos pesquisadores a faculdade de escolher de acordo com sua conveniência onde submeter o protocolo, sendo inclusive recomendada a escolha do CEP da instituição em que atua o pesquisador principal, o que pode contribuir para uma patente escalada de conflito de interesses[10].

A busca pela inserção competitiva do Brasil no mercado internacional de fármacos trouxe transformações profundas que transcendem a mera otimização de prazos e acendem debates éticos no campo bioético e na prática médica. O principal desafio da implantação da nova legislação é conciliar a agilidade regulatória com salvaguardas éticas robustas, especialmente na proteção de populações vulneráveis, propiciando que a pesquisa clínica no país seja conduzida de maneira ética, justa, transparente e benéfica para toda a sociedade.

CONFLITO DE INTERESSE

O autor declara não existir qualquer conflito de interesse em relação a este manuscrito.

FINANCIAMENTO

O autor declara a ausência de financiamento na presente pesquisa.

AGRADECIMENTO

Ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto Adolfo Lutz pela oportunidade de aprendizado.

CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

Concepção, redação e revisão crítica do manuscrito e aprovação da versão final do manuscrito.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 16 out 1996. Seção 1(201):21082-5.

2. Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 13 jun 2013. Seção 1(112):59-62.

3. Brasil. Lei Nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o sistema nacional de ética em pesquisa com seres humanos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 29 mai 2024. Seção 1(103):3-7.

4. Jesus Jr SCA, Aguiar DF, Cerbino Neto J. Consentimento informado em debate: impactos da Lei n° 14.874/2024. Vigil Sanit Debate. 2026,14:e02479. https://doi.org/10.22239/2317-269X.02479

5. Brasil. Decreto Nº 12.651, de 7 de outubro de 2025. Regulamenta a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 08 out 2025. Seção 1(192):3-6.

6. Brasil. Lei Nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet). Diário Oficial da União. Brasília, DF, 15 ago 2018. Seção 1(157):59-64.

7. Dias BF, Fernandes TA. A regulamentação da pesquisa clínica com seres humanos no Brasil; 2025 [acesso 2026 Out 02]. Disponível em: https://cgmlaw.com.br/a-regulamentacao-da-pesquisa-clinica-com-seres-humanos-no-brasil/

8. Torres P. Ética em pesquisa: o retrocesso em cinco pontos; 2026 [acesso 2026 Out 02]. Disponível em: https://www.bioredbrasil.com.br/etica-em-pesquisa-o-retrocesso-em-cinco-pontos/

9. Hellmann F, Guedert JM. A crise ética da pesquisa clínica no Brasil: Lei n. 14.874/2024 e as flexibilizações das normativas brasileiras de proteção dos participantes. Interface. 2024;28:e240246. https://doi.org/10.1590/interface.240246

10. Pyrrho M, Barcellos DCB, Cambraia L. Flexibilização dos padrões éticos em pesquisa no Brasil. Uma análise da Lei 14.874/2024. Cien Saude Colet. 2025;30:e06352024. https://doi.org/10.1590/1413-812320253011.06352024