

política

APÓS UMA DÉCADA DE DEBATES, LEGISLAÇÃO BUSCA MODERNIZAR E AGILIZAR PESQUISAS CLÍNICAS NO BRASIL, MAS DESAFIOS PERSISTEM



Nova era

Depois de quase dez anos de discussões, embates políticos e rechaços institucionais, entrou em vigor, em agosto de 2024, a Lei n.º 14.874, considerada o primeiro marco legal específico para a pesquisa clínica com seres humanos no País. O caminho não foi simples. “Quando se propôs modernizar o processo por meio de uma legislação, mexeu-se com estruturas de poder, especialmente aquelas ligadas a órgãos centrais. A resistência foi grande, muitas vezes mais ideológica do que técnica, e isso retardou a aprovação”, lembra o oncologista e pesquisador Fábio André Franke, presidente da Aliança Pesquisa Clínica Brasil.

A nova norma cria o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, redefine papéis institucionais e estabelece prazos para avaliações regulatórias. O objetivo é colocar o Brasil em um patamar competitivo no cenário internacional, atrair estudos clínicos em fases iniciais e garantir acesso mais rápido a terapias inovadoras.

Porém, passado mais de um ano, o impacto prático ainda é tímido, uma vez que os decretos que regulamentarão a lei não foram publicados. O País vive uma sobreposição de diretrizes: a legislação estabelece novos fluxos, mas o sistema operacional vigente ainda é o da rede composta pelos comitês de ética em pesquisa e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/Conep), baseado em resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS). “Uma legislação sem regulamentação é, na prática, inócuia. Seguimos num cenário de interpretações duplas, confusão e insegurança”, avalia Fábio.

Para Cecília Ferreira da Silva, gerente de qualidade e responsável técnica do Núcleo de Ensaios Clínicos do INCA, a lacuna gera insegurança operacional. “Até que sejam publicados os decretos e as resoluções complementares, permanecem vigentes as regras do CNS. Mas, se houver divergências, a lei deve prevalecer”, diz.

OPINIÕES DIVERGENTES

Além da indefinição regulatória, alguns pontos do texto legal já dividem opiniões. Entre eles, o artigo que centraliza a análise ética de pesquisas multicêntricas em um único comitê de ética em pesquisa, preferencialmente vinculado ao centro coordenador. Para críticos, como Cecília, essa mudança ameaça a autonomia dos CEPs locais e concentra decisões em poucos comitês, hoje em sua maioria no Sudeste.

Já a oncologista Andreia Cristina de Melo, chefe da Divisão de Pesquisa Clínica e Desenvolvimento Tecnológico do INCA, vê na nova legislação uma oportunidade de reposicionar o Brasil no mapa global da pesquisa. Ela destaca o potencial de atrair trabalhos mais complexos e diversificados: “Atualmente, participamos majoritariamente de estudos de fases 3 [grandes pesquisas randomizadas, que comparam a nova intervenção proposta com o tratamento considerado padrão para aquela condição clínica] e 4 [ocorre após a aprovação da droga para uso]. São análises de monitoramento pós-marketing, voltadas principalmente para identificar toxicidades raras que só aparecem quando a medicação já está sendo utilizada mais amplamente pela população]. Com processos mais

“Como toda lei, há polêmicas, e essa [acesso ao pós-estudo] é uma das questões mais discutidas. No cenário brasileiro, especialmente para os usuários do Sistema Único de Saúde, isso é essencial”

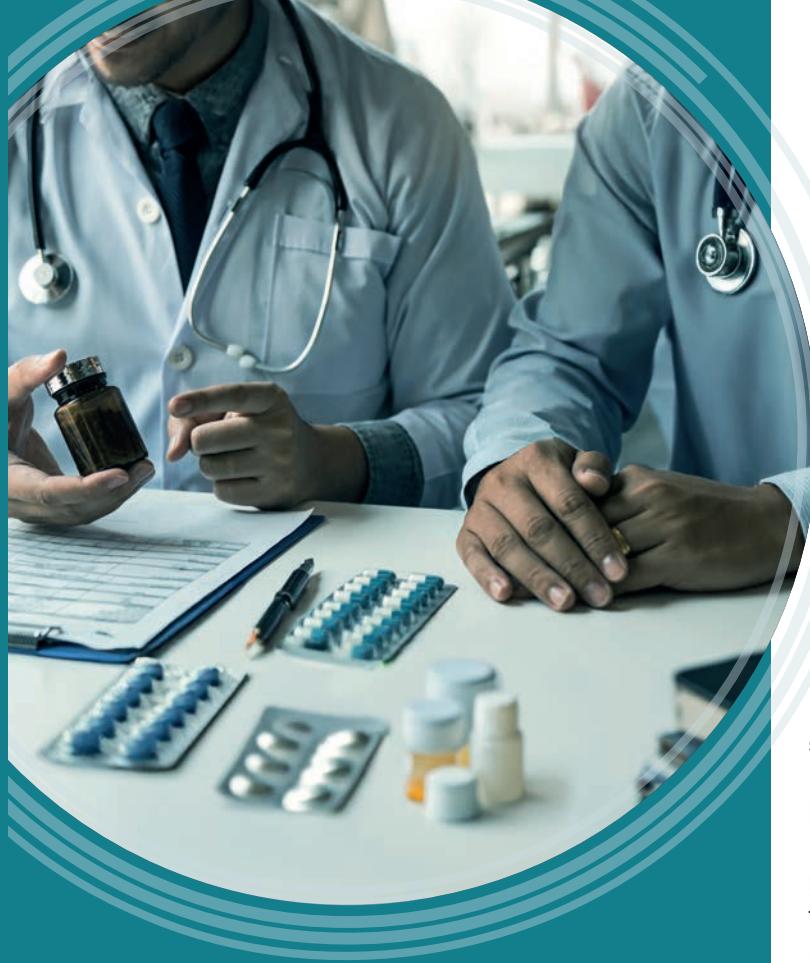
ANDREIA CRISTINA DE MELO, chefe da Divisão de Pesquisa Clínica e Desenvolvimento Tecnológico do INCA

ágeis, poderemos entrar também em etapas iniciais, que exigem estruturas robustas, mas trazem enorme valor científico e econômico.”

Porém, a pressão por agilidade preocupa. “O risco de flexibilizar controles éticos existe, especialmente se a busca por competitividade internacional não vier acompanhada de fortes mecanismos de responsabilização”, adverte Cecília.

Andreia acrescenta que o debate sobre o acesso pós-estudo – ou seja, a garantia de continuidade do tratamento para o paciente após o fim da avaliação – continua sendo um ponto sensível. “Como toda lei, há polêmicas, e essa é uma das questões mais discutidas. No cenário brasileiro, especialmente para os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), isso é essencial. Anteriormente, era obrigatório. Hoje, a legislação exige um plano de acesso pós-estudo a ser apresentado na submissão do protocolo. Mas o texto ficou um pouco ambíguo. Houve, até mesmo, um voto nessa parte. É algo que precisa de atenção.”

Apesar das controvérsias, há consenso entre os três especialistas de que a norma fortalece a proteção aos voluntários ao incorporar as boas práticas clínicas e conferir maior segurança jurídica. Ela também tem potencial para democratizar a pesquisa, descentralizando-a para além do eixo Sul-Sudeste, o que amplia a diversidade dos participantes, fator cada vez mais exigido por agências regulatórias internacionais.



Enquanto os decretos complementares não vêm, o cenário é de expectativa. “Com regras claras e prazos definidos, poderemos dobrar ou até triplicar o número de estudos clínicos no País”, projeta Franke. “O mundo verá o Brasil com outros olhos”, apostou Andreia. Cecília, porém, mantém o alerta: “O equilíbrio entre celeridade e rigor ético será decisivo para que o marco legal se traduza em avanços reais para a ciência e os pacientes.”

OPORTUNIDADES

Desde a aprovação da nova lei, representantes de entidades ligadas à pesquisa clínica relatam sinais de maior interesse por parte da iniciativa privada em financiar estudos no Brasil. Mesmo sem dados consolidados, a percepção é de que o cenário se mostra mais promissor.

“Ainda não temos números formais. Mas, na prática, já percebemos maior interesse, inclusive de patrocinadores menores e startups, em estudos de fase 1 e 2”, relata Andreia Cristina de Melo. A primeira etapa é quando a medicação é testada pela primeira vez em seres humanos. Normalmente são estudos menores, mas que exigem estrutura física adequada e recursos humanos altamente capacitados. “Essa etapa demanda também aprovação ética e regulató-

ria rápida, já que é considerada fundamental para o patrocinador. A agilidade é importante porque permite que os trabalhos das fases subsequentes sejam desenhados sem atrasos”, explica. A fase 2 corresponde a um estágio intermediário da pesquisa. “Nesse momento, busca-se avaliar a eficácia da molécula em teste, ainda em um número relativamente limitado de pacientes, mas fornecendo informações mais robustas sobre os efeitos do tratamento.”

De acordo com ela, esse movimento ainda não se traduziu em números de recrutamento ou recursos captados, mas reforça que a interlocução com novos players internacionais já está em andamento. “Eles têm procurado o Brasil, querendo entender como funciona a pesquisa aqui. A interlocução foi aberta. Agora, precisamos trabalhar para mantê-la e colher frutos.”

Na avaliação de Fábio André Franke, os desdobramentos devem ir além do aumento de estudos. “A regulamentação abrirá espaço para maior investimento nesse segmento, tanto do setor privado quanto do público. Vamos estruturar melhor os centros, profissionalizar a área e gerar muitas oportunidades de mercado”, acredita.

“A regulamentação abrirá espaço para maior investimento nesse segmento [pesquisa clínica em seres humanos], tanto do setor privado quanto do público. Vamos estruturar melhor os centros, profissionalizar a área e gerar muitas oportunidades de mercado”

FÁBIO ANDRÉ FRANKE, presidente da Aliança Pesquisa Clínica Brasil



NOVO MARCO LEGAL



SISTEMA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

A lei cria uma estrutura com duas instâncias principais:

- Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inep): colegiado interdisciplinar e independente, vinculado ao Ministério da Saúde. Sua função inclui normatizar, fiscalizar, credenciar e capacitar os comitês locais de ética. É também a instância final para recursos.
- Comitês de ética em pesquisa (CEPs): colegiados locais, vinculados a instituições de pesquisa, que farão a análise e a aprovação ética dos projetos. São compostos por integrantes de áreas científicas e não científicas e devem incluir um representante dos participantes do estudo.



ANÁLISE ÉTICA DOS PROJETOS

A aprovação de uma pesquisa passa por um processo rigoroso para assegurar a proteção dos participantes:

- Prazos de aprovação: a lei busca acelerar o processo. O CEP tem 30 dias úteis para emitir um parecer. Projetos de interesse estratégico para o SUS, como em emergências de saúde pública, têm prioridade e prazo de 15 dias úteis.
- Aprovação única: pesquisas realizadas em múltiplos centros (multicêntricas) precisam ser aprovadas por apenas um CEP, geralmente o do centro coordenador. Isso simplifica a tramitação.



PROTEÇÃO E DIREITOS DOS PARTICIPANTES

O participante da pesquisa é a figura central da lei. Seus direitos incluem:

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): a participação é voluntária e condicionada à assinatura do documento, que tem linguagem clara e de fácil compreensão. O participante pode retirar seu consentimento quando quiser, sem prejuízo.
- Vulnerabilidade: a lei dedica atenção especial a participantes em situação de vulnerabilidade, como crianças, adolescentes e incapazes. A pesquisa só pode ser feita nesses grupos se for essencial para a população que eles representam e se não for possível obter os dados com adultos capazes.
- Remuneração e indenização: é proibida a remuneração pela participação, exceto para voluntários saudáveis em estudos de fase 1 e de bioequivalência (usados principalmente na área farmacêutica para comparar dois medicamentos com o mesmo princípio ativo e verificar se produzem efeito equivalente quando administrados na mesma dose). O resarcimento de despesas como transporte e alimentação, no entanto, é permitido. Em caso de danos decorrentes da pesquisa, a lei garante indenização e assistência integral à saúde do participante.
- Placebo: a lei estabelece critérios rígidos para o uso de placebo – só quando não houver métodos comprovados de tratamento para a doença e quando os riscos não superarem os benefícios.



CONTINUIDADE DO TRATAMENTO E USO PÓS-PESQUISA

A lei assegura que os participantes não sejam desamparados após o término de um ensaio clínico:

- Plano de fornecimento pós-estudo: antes do início da pesquisa, o patrocinador deve apresentar um plano detalhando se o medicamento experimental será oferecido gratuitamente aos participantes que dele necessitarem após o estudo.
- Fornecimento gratuito: o fornecimento gratuito do tratamento experimental deve ser garantido sempre que ele for considerado a melhor terapia disponível para a condição clínica do paciente, com uma relação risco-benefício mais favorável do que outros tratamentos.
- Transição: ao final do fornecimento, o pesquisador, o patrocinador e a instituição devem criar um plano de transição para que o participante migre para serviços de saúde adequados, caso continue a necessitar de cuidados.





Segundo ele, esse avanço tende a impulsionar também a geração de empregos e a valorização de diferentes áreas da saúde. “Além de médicos, haverá espaço para farmacêuticos, enfermeiros, biomédicos, bioquímicos e outros profissionais. A médio e longo prazos, isso impactará positivamente também a pesquisa básica e acadêmica”, explica.

O especialista afirma que hoje o Brasil recebe apenas 2% dos investimentos mundiais em pesquisa. A expectativa é que o índice chegue a 4,5% ou até 5%, movimentando bilhões de reais por ano.

COMPETITIVIDADE GLOBAL

De acordo com Andreia de Melo, com a iniciativa do Governo Federal, o Brasil deu um passo importante ao estabelecer um marco legal específico para a pesquisa clínica, aproximando-se de modelos consolidados em países como Estados Unidos, Canadá, Austrália, Nova Zelândia e alguns membros da União Europeia. Essas nações contam, há décadas, com normas claras que permitem prazos mais ágeis para a aprovação de estudos e maior previsibilidade para investidores e centros de pesquisa.

No Brasil, embora exista desde 1996 um marco regulatório para pesquisas com seres humanos, a nova legislação busca simplificar processos e harmonizar procedimentos. “Com a lei, ganhamos mais clareza jurídica e segurança para atrair investimentos e fortalecer nossa capacidade científica”, afirma Andreia.

Enquanto aqui a tramitação para aprovar ensaios clínicos historicamente pode levar de seis meses a um ano, em alguns países da Europa e nos Estados Unidos, o tempo médio de autorização é consideravelmente menor: menos de dois meses. A expectativa é que, com a regulamentação, haja uma redução nas barreiras burocráticas e um alinhamento das práticas nacionais aos padrões internacionais, abrindo caminho para maior inserção do Brasil no cenário global.

“Hoje, no Brasil, um protocolo de pesquisa leva, em média, oito meses entre a submissão e a implementação. Com a nova lei e a regulamentação, esse tempo pode cair para até 90 dias. Por exemplo, enquanto o estudo é aberto nos Estados Unidos e na Europa em julho de 2025, aqui ele só abriria em janeiro de 2026. Isso significa que os pacientes e pesqui-

sadores brasileiros perdem ao menos seis meses de oportunidades. A legislação estabelece prazos de no máximo 90 dias para a Anvisa [Agência Nacional de Vigilância Sanitária] e 60 dias para o comitê de ética local. Além disso, elimina-se a necessidade de dupla aprovação. A submissão será apenas local, por um centro de pesquisa”, compara Fábio Franke.

DIVERSIDADE BRASILEIRA

Conforme destaca Andreia, a diversidade populacional, o perfil epidemiológico variado e a localização geográfica estratégica fazem do Brasil um destino promissor para estudos clínicos, sobretudo no que se refere ao câncer. O País se destaca também pela

“O equilíbrio entre celeridade e rigor ético será decisivo para que o marco legal se traduza em avanços reais para a ciência e os pacientes”

CECÍLIA FERREIRA DA SILVA, gerente de qualidade e responsável técnica do Núcleo de Ensaios Clínicos do INCA

PESQUISA CLÍNICA NO MUNDO E NO BRASIL



CONSULTA PÚBLICA

Em agosto, o Ministério da Saúde realizou consulta pública para atualizar o Plano de Ação de Pesquisa Clínica, instituído em 2018. A iniciativa buscou reunir contribuições da sociedade sobre desafios e oportunidades para fortalecer o ambiente de pesquisa no Brasil, com foco em inovação e maior acesso da população a novos tratamentos. As sugestões recebidas servirão de base para a elaboração de uma nova minuta do Plano, alinhada ao Programa Nacional de Pesquisa Clínica 4.0, que pretende incorporar inteligência artificial, automação e tecnologias digitais ao ecossistema científico nacional.

capacidade de seleção dos participantes e pela alta taxa de retenção, fatores decisivos para a qualidade e a continuidade das pesquisas.

Para ela, esse conjunto de fatores cria um ambiente competitivo em relação a outros países. "Reunimos características que interessam muito às pesquisas, especialmente em oncologia, na qual a agilidade no recrutamento e a qualidade dos dados são determinantes para o sucesso dos estudos", afirma.

Outro diferencial é o histórico positivo em boas práticas clínicas, que consolida a imagem do País como um parceiro confiável para a pesquisa e o desenvolvimento de novos tratamentos. "Temos um cenário singular, com diversidade genética e experiência acumulada, que nos permite contribuir de forma relevante para avanços científicos globais", pontua Cecília Ferreira da Silva.

NOVA PLATAFORMA

Um dos pontos cruciais da lei é a previsão da substituição da atual Plataforma Brasil, utilizada para submissão e acompanhamento de pesquisas com seres humanos, por outra integrada ao sistema da Anvisa. Essa mudança busca modernizar o fluxo regulatório, tornando-o mais ágil e eficiente, o que é fundamental para aumentar a competitividade do País no cenário internacional.

Segundo Fábio Franke, a nova plataforma ainda não foi detalhada oficialmente, mas a expectativa é que haja um período de transição de pelo menos um ano para que os centros possam se adaptar. "É imprescindível que os decretos definam esse regramento, pois somente a partir dele será possível viabilizar a mudança para o sistema ideal previsto na legislação." ■