Declaração em defesa da lei de pesquisa com seres humanos

A Academia Brasileira de Ciências (ABC) e a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) manifestam-se em defesa da constitucionalidade da Lei nº 14.874/2024, que institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, diante dos questionamentos apresentados na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 7.875, ajuizada pela Sociedade Brasileira de Bioética. Entendemos que esse marco representa um avanço para a ciência brasileira e para a proteção dos participantes de pesquisa, ao estabelecer deveres em lei federal e oferecer maior segurança jurídica à produção de conhecimento de interesse público.

A experiência acumulada pelo Conselho Nacional de Saúde e pelo sistema de comitês de ética foi decisiva para a construção das garantias que orientam a pesquisa no Brasil. A nova legislação dá continuidade a esse compromisso e estabelece uma base legal abrangente para definir as responsabilidades de pesquisadores, instituições e patrocinadores. Essa definição fortalece a capacidade de exigir o cumprimento das obrigações e oferece maior previsibilidade a quem participa, conduz ou acompanha os estudos. A segurança jurídica beneficia tanto a atividade científica quanto as pessoas que voluntariamente tornam essa atividade possível.

A proteção do participante ocupa posição central na lei. A exigência de avaliação ética prévia, o consentimento livre e esclarecido e a preservação da confidencialidade integram um conjunto de garantias que deve orientar todas as etapas da pesquisa. A legislação estabelece a primazia dos direitos e do bem-estar das pessoas sobre os interesses da ciência e da sociedade, prevê proteção específica em situações de vulnerabilidade e assegura assistência e indenização por danos relacionados à participação. Ao explicitar essas obrigações, fortalece os instrumentos de responsabilização e as condições para a fiscalização.

A lei também aprimora a organização da análise ética, com prazos definidos e a previsão de uma única avaliação ética para pesquisas realizadas em diferentes centros, sob um mesmo protocolo. Isso reduz a repetição de procedimentos e permite organizar melhor o trabalho das instituições. A agilidade, acompanhada de fundamentação das decisões e monitoramento, ajuda a viabilizar estudos relevantes em tempo oportuno. A previsão de publicidade dos registros e de acompanhamento dos projetos favorece a transparência e permite à sociedade conhecer a pesquisa desenvolvida no país.

A regulação da pesquisa integra as responsabilidades do Estado na proteção da saúde e na promoção do desenvolvimento científico. Nesse contexto, a organização da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), no âmbito do Ministério da Saúde, deve ser examinada à luz das atribuições já exercidas pela administração federal. No debate sobre a iniciativa legislativa, consideramos relevante que a regulamentação atribua a coordenação e a secretaria executiva à área técnica de ciência e tecnologia do próprio Ministério, resguardando a independência técnica e

Rua Anfilófio de Carvalho, 29 - 3º andar – Centro. Rio de Janeiro – RJ, Brasil. CEP.: 200030-060
Tel.: +55 21 2391-7802 | Email: abc@abc.org.br

decisória do colegiado. Esse aproveitamento da estrutura administrativa existente integra os fundamentos de nossa defesa da constitucionalidade do marco.

A participação social permanece indispensável à legitimidade do sistema. O Decreto nº 12.651/2025 prevê 33 integrantes na INAEP, entre eles seis indicados pelo Conselho Nacional de Saúde e quinze especialistas da comunidade científica, escolhidos por processo seletivo público, com critérios de diversidade regional, étnico-racial, de gênero e interdisciplinaridade. Esse desenho combina a participação do Conselho com conhecimentos de diferentes áreas e regiões. Defendemos sua implementação com transparência e prevenção de conflitos de interesse, preservando o papel do controle social no acompanhamento das políticas de saúde e a autonomia dos comitês de ética.

O acesso ao tratamento após o encerramento de um ensaio clínico recebe disciplina expressa. A lei exige a apresentação de um plano de acesso pós-estudo antes do início da pesquisa e a avaliação individual da necessidade de continuidade terapêutica ao seu término. Quando o medicamento experimental for considerado a melhor opção para a condição clínica do participante e apresentar relação entre benefícios e riscos mais favorável do que os tratamentos disponíveis, seu fornecimento gratuito deve observar as garantias legais e permanecer sob responsabilidade do patrocinador, nos termos da lei. Esse planejamento permite antecipar responsabilidades e organizar a transição para o período posterior ao estudo.

As hipóteses de interrupção do fornecimento estão delimitadas e exigem a submissão de justificativa à apreciação do comitê de ética. O prazo de cinco anos previsto na lei conta da disponibilidade comercial do medicamento no Brasil. A regulamentação brasileira já admitia prazo determinado em pesquisas sobre doenças ultrarraras, conforme a Resolução CNS nº 563/2017, cujo alcance era específico. Defendemos que a aplicação das regras atuais considere a situação clínica de cada participante e assegure a continuidade do cuidado. A previsibilidade das obrigações deve caminhar com a proteção efetiva de quem contribuiu para o desenvolvimento do tratamento.

A lei mantém expressamente a responsabilidade do patrocinador pela assistência e pela indenização relativas a danos decorrentes da pesquisa, além do custeio dos procedimentos e exames necessários à sua realização. Essas obrigações devem ser integralmente cumpridas. Quando um medicamento passa a integrar a assistência pública, seu acesso deve observar os critérios do SUS e a universalidade do direito à saúde, alcançando todos os pacientes elegíveis. A incorporação de tecnologias possui processos próprios de avaliação, inclusive de impacto orçamentário. Cabe articular essas responsabilidades com a continuidade da assistência, preservando os recursos públicos e os deveres de quem patrocina os estudos.

Também deve ser compreendida com precisão a previsão excepcional de inclusão em pesquisa em situações de emergência. A lei exige que ela siga protocolo previamente aprovado e determina que o participante ou seu representante seja informado na primeira oportunidade possível, para decidir sobre a permanência no estudo. Defendemos a aplicação rigorosa dessa exceção, em consonância com a Declaração de Helsinque, que admite a pesquisa sem consentimento prévio em circunstâncias

Rua Anfilófio de Carvalho, 29 - 3º andar – Centro. Rio de Janeiro – RJ, Brasil. CEP.: 200030-060
Tel.: +55 21 2391-7802 | Email: abc@abc.org.br

estritamente delimitadas, quando a incapacidade de consentir for característica necessária do grupo pesquisado, o representante estiver indisponível e a pesquisa não puder ser adiada. O respeito à autonomia e a possibilidade de retirada devem orientar a condução desses estudos.

Um ambiente regulatório claro amplia as condições para que o Brasil produza evidências sobre as necessidades de sua população e participe do desenvolvimento de novas alternativas de prevenção, diagnóstico e tratamento. A pesquisa clínica fortalece a formação profissional e a infraestrutura de universidades, hospitais e centros de investigação. Cria oportunidades de cooperação internacional e de investimento, com potencial para ampliar a capacidade nacional de inovação. Para a ABC e a SBPC, esses benefícios devem alcançar diferentes regiões e contribuir para o fortalecimento do SUS, aproximando o desenvolvimento científico dos problemas de saúde vividos pela sociedade.

Os resultados iniciais disponíveis oferecem sinais favoráveis. Em entrevista publicada em novembro de 2026, o coordenador-geral de regulação e ética em pesquisa do Ministério da Saúde relatou uma análise preliminar de 528 registros de ensaios com patrocínio privado, na qual o tempo estimado até a conclusão da avaliação ética caiu de 59 para 36 dias úteis entre 2024 e 2026. Levantamento divulgado pela Interfarma em outubro também apontou melhora da posição brasileira no ranking de estudos clínicos iniciados, em comparação com o mesmo período de anos anteriores. Esses dados justificam acompanhar a consolidação das mudanças, considerando também a qualidade dos estudos e a proteção dos participantes.

A modernização regulatória se articula, ainda, a políticas de investimento e ampliação da capacidade científica. O anúncio de R$ 120 milhões para a pesquisa clínica, no lançamento do Programa Nacional de Pesquisa Clínica em abril de 2026, demonstra a importância de combinar regras previsíveis com infraestrutura e formação de equipes. A estabilidade do marco legal favorece o planejamento desses investimentos e a continuidade de projetos. Sua implementação deve fortalecer a pesquisa orientada pelas necessidades do país, com atenção à distribuição regional das oportunidades e à produção de benefícios para a saúde pública.

A ABC e a SBPC defendem que a apreciação da ADI nº 7.875 reconheça os avanços instituídos pela Lei nº 14.874/2024 e preserve uma base legal estável para a pesquisa com seres humanos. O debate constitucional deve considerar o conjunto das garantias e das responsabilidades estabelecidas, assim como a importância da ciência para a efetivação do direito à saúde. Reafirmamos nosso apoio à constitucionalidade desse marco e à sua implementação com rigor ético, participação social e compromisso público. O Brasil precisa assegurar condições para que o conhecimento produzido em suas instituições se traduza em melhores cuidados e em benefícios acessíveis à população.

Helena Bonciani Nader
Presidente
Academia Brasileira de Ciências

Francilene Procópio Garcia
Presidente
Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência

Rua Anfilófio de Carvalho, 29 - 3º andar – Centro. Rio de Janeiro – RJ, Brasil. CEP.: 200030-060
Tel.: +55 21 2391-7802 | Email: abc@abc.org.br