

A crise ética da pesquisa clínica no Brasil: Lei n. 14.874/2024 e as flexibilizações das normativas brasileiras de proteção dos participantes

The Ethical Crisis of Clinical Research in Brazil: Law 14.874/2024 and the Flexibilization of Brazilian Regulations for Participant Protection

La crisis ética de la investigación clínica en Brasil: Ley 14.874/2024 y la Flexibilización de las Normativas Brasileñas de Protección de los Participantes

Fernando Hellmann^(a)

<fernando.hellmann@ufsc.br> 

Jucélia Maria Guedert^(b)

<juceliaguedert@gmail.com> 

^(a) Departamento de Saúde Pública, Universidade Federal de Santa Catarina. Campus Universitário Reitor João David Ferreira Lima, s/nº, Trindade. Florianópolis, SC, Brasil. 88040-900.

^(b) Comitê de Ética em Pesquisa, Hospital Infantil Joana de Gusmão. Florianópolis, SC, Brasil.

A pesquisa clínica é um campo essencial para o avanço da ciência médica e para o desenvolvimento de novos tratamentos. Porém, a globalização dos ensaios clínicos vem causando polêmicas, principalmente quanto à integridade dos dados coletados e possíveis violações dos direitos dos participantes¹⁻³. No Brasil, o *lobby* do setor biofarmacêutico internacional ("Big Pharma") é forte e levou à flexibilização das normas que protegem os participantes, levantando sérias preocupações éticas. Com a recente promulgação da Lei n. 14.874/2024⁴, é imperativo discutir como essas mudanças regulamentares afetam a ética na pesquisa e a necessidade de políticas que priorizem a proteção dos participantes e a soberania nacional.

Brasil como destino de pesquisas clínicas multinacionais

O Brasil é local ideal para pesquisas clínicas multinacionais: população altamente miscigenada; grandes hospitais concentrados em regiões populosas, facilitando o recrutamento de participantes e propiciando menores custos; grande número de pessoas sem tratamentos e fora de ensaios clínicos; forte relação médico-paciente; profissionais qualificados; e regulação sanitária estável^{3,5}. Outros motivos para empresas farmacêuticas internacionais realizarem experimentos com seres humanos são o grande mercado brasileiro, a possibilidade de compra institucional pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e a judicialização da saúde, que força governos a comprar medicamentos novos e caros, mesmo quando existem alternativas equivalentes mais baratas^{6,7}.

Desigualdades e impactos sociais da pesquisa clínica no Brasil

Não existem normativas éticas para garantir que todos os estratos sociais sejam representados na experimentação farmacêutica. Há predominância de participantes de pesquisa provenientes das populações socialmente vulneráveis. No recrutamento desses participantes, a precariedade no acesso aos serviços de saúde torna-se oportunidade para participação em ensaios clínicos². Assim, as empresas capitalizam sobre doenças e vulnerações, particularmente entre populações marginalizadas, sobretudo negras e pobres, com práticas que gerenciam a vida e as expõem ao risco de morte. Isso revela uma interdependência entre biopolítica e necropolítica no contexto da saúde e, no Brasil, reflete a dinâmica de poder e exploração que caracteriza a indústria farmacêutica contemporânea².

A implementação de ensaios clínicos internacionais de medicamentos na América Latina, incluindo o Brasil, carece de um valor social robusto, proporciona benefícios financeiros principalmente para grandes corporações farmacêuticas e resulta na comercialização de medicamentos com segurança questionável^{3,8,9}.

Apenas uma pequena porcentagem dos novos produtos farmacêuticos agrega valor terapêutico⁸. A maioria é desenvolvida para maximizar os lucros, como os chamados medicamentos *me too*, lançados para assegurar mercado. Não há garantia de que os produtos testados no país serão registrados lá, e não há exigência de que sejam vendidos a preços acessíveis¹⁰. Apenas 60% dos novos medicamentos aprovados pela Food and Drug Administration (FDA) e testados na América Latina são registrados nos países anfitriões, a maioria destes com preços exorbitantes¹⁰.

Quando os estudos da Big Pharma são desenvolvidos em instituições públicas, dinheiro público subsidia a pesquisa farmacêutica privada, com o SUS fornecendo recursos humanos e físicos e arcando com custos de tratamento de eventos adversos. Pesquisadores latino-americanos, incluindo os brasileiros, são frequentemente subutilizados, atuando como assistentes de pesquisa, recrutadores e coletadores de dados, e não como cientistas independentes¹¹. Além disso, doenças negligenciadas no Brasil não são adequadamente investigadas pelo baixo investimento público em pesquisa¹² e direcionamento dos pesquisadores para projetos mais lucrativos para o setor farmacêutico¹¹.

Influência da Big Pharma e *lobby* político

A indústria farmacêutica sabe que seu sucesso econômico depende das decisões políticas e realiza um intenso *lobby* para influenciar políticas públicas e regulamentações. Seu objetivo é facilitar ensaios clínicos, aprovação de novos medicamentos e expansão de usos, priorizando lucros sobre a saúde pública. Esse *lobby* envolve doações eleitorais; pagamento de viagens e de outros benefícios; e a prática de "portas giratórias", na qual ex-funcionários públicos são contratados pela indústria e vice-versa¹³. Por exemplo, a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), que representa 56 laboratórios estrangeiros e é responsável por 80% das vendas de medicamentos de referência e 33% dos genéricos no Brasil, já patrocinou viagens internacionais para parlamentares brasileiros¹³. Essas estratégias influenciam tanto o Congresso, com formação da chamada "Bancada dos Medicamentos", quanto o Poder Executivo, moldando decisões de agências reguladoras e ministérios para aprovar leis e regulamentos que favoreçam o setor.

Representantes das Big Pharma e das Organizações Representativas de Pesquisa Clínica sustentaram que modificações dos padrões éticos da pesquisa tornariam o Brasil mais atraente para estudos multicêntricos internacionais¹⁴. Essa afirmação é enganosa, pois testes clínicos ocorrem na fase final do desenvolvimento, enquanto inovação e concessão de patentes acontecem no início do processo. Além disso, o desempenho inovador do Brasil no setor farmacêutico é medíocre, refletindo o pouco incentivo à inovação no país condizente com as prioridades sanitárias¹⁴.

A população enfrenta dificuldades de acesso aos medicamentos pela política econômica subordinada à lógica capitalista predatória. Portanto, é falacioso afirmar que as pesquisas clínicas das farmacêuticas internacionais no Brasil garantem acesso às tecnologias de ponta ao povo brasileiro. Esses estudos não são tratamentos, mas sim experimentos para avaliar uma intervenção que nem sempre (ou raramente) é benéfica para os participantes (especialmente nas fases iniciais 1 e 2 dos estudos). Muitos recebem placebo sem entender completamente essa possibilidade e, caso um medicamento seja aprovado e comercializado, não há garantia de acesso pós-estudo a um produto farmacêutico potencialmente benéfico desenvolvido por meio de pesquisa em seus corpos⁹.

Lei n. 14.874/2024: a ética sacrificada pelo lucro

A configuração histórica da ética em pesquisa no Brasil conjuga sujeitos, fatores e lutas políticas, cuja compreensão demanda considerar a atuação de movimentos sociais na regulamentação ética dos ensaios clínicos¹⁵, que começou no final dos anos 1980 - Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 01/1988 - e se consolidou com a criação do sistema de Comitês de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/Conep) - Resolução CNS 196/1996. A recente Lei n. 14.874/2024⁴ torna os padrões éticos mais flexíveis e, segundo nossa argumentação, prioriza os lucros corporativos em detrimento da segurança dos participantes. Originado como Projeto de Lei (PL) 200/2015 no Senado, tutelado pela Interfarma e Aliança Pesquisa Clínica Brasil, o projeto foi modificado na Câmara

como PL 7082/17, retorna ao Senado como PL 6.007/2023¹⁶, no qual é aprovado, e, por fim, sancionado pelo presidente Lula em 28 de maio de 2024⁴.

Embora todas as versões da lei tenham sido duramente criticadas^{14,17-19} e numerosas entidades conceituadas tenham pedido diversos vetos, o presidente vetou apenas dois pontos da lei, alegando inconstitucionalidade e contrariedade ao interesse público. O primeiro exigia a comunicação ao Ministério Público da participação de povos originários em pesquisas, o que violava o princípio da isonomia e sugeria sua tutela estatal, condição já superada pela legislação. O segundo veto foi ao dispositivo que limitava a continuidade do fornecimento gratuito do medicamento experimental a cinco anos após sua disponibilidade comercial no país⁴. Essa perda de acesso ao medicamento após cinco anos tem um impacto negativo sobre a saúde (e os direitos) dos participantes e prejudica o desenvolvimento de pesquisas clínicas éticas. Entretanto, outros problemas relacionados ao acesso pós-estudo permanecem, como o fato de o patrocinador e o pesquisador - e não o médico-assistente - indicarem a necessidade de manter a terapia, com base em critérios estabelecidos, incluindo a gravidade da doença e a disponibilidade de alternativas terapêuticas locais satisfatórias para o tratamento. Entende-se que o acesso pós-estudo deve ser garantido a todos os participantes da pesquisa que se beneficiaram da intervenção e àqueles do grupo placebo, pelo tempo que for necessário e benéfico²⁰. No Brasil, a dispensação do medicamento testado é assegurada pelo Programa de Fornecimento Pós-Estudo, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)²¹.

Fim do sistema CEP/Conep e do controle social

A nova lei⁴ ignora a trajetória histórica do CNS na regulamentação da ética em pesquisa e decreta o fim do sistema CEP/Conep, que, apesar das fragilidades, conta com quase 900 CEPs distribuídos pelo país e mais de 16 mil pessoas diretamente envolvidas, a maioria voluntariamente, focadas na proteção dos participantes de pesquisa. Um de seus maiores atributos era o controle social, porém, mesmo apoiado por entidades representantes de movimentos sociais, o *lobby* farmacêutico atropela direitos e interesses públicos e põe em risco a saúde dos participantes de pesquisa clínica. Embora o debate sobre o controle social das pesquisas não tenha efetivamente alcançado a sociedade brasileira como se deseja²², ele deveria ser mantido.

A Lei n. 14.874/2024⁴ substitui a Conep pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa, coordenada por área técnica no Ministério da Saúde e com composição e regulamentação a serem definidas em um futuro regulamento. Isso representa a extinção do controle social da eticidade das pesquisas em humanos e um retrocesso na governança ética.

O PL inicial restringia-se às pesquisas clínicas. A lei aprovada ampliou sua abrangência a todas as áreas do conhecimento, a serem definidas por regulamento. Essa ampliação acentua o problema da avaliação ética das pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e pode resultar em falta de adequação e compreensão das suas especificidades.

A proteção contra conflitos de interesse do mercado farmacêutico depende do controle social e de avaliação ética adequada, essenciais para que a pesquisa clínica tenha valor social e científico.

Mudanças nos CEPs

A nova lei estabelece que o CEP deve ser constituído de membros das áreas médica, científica e não científica, mas não afirma a necessidade de ter profissionais que entendam de ética aplicada, como bioeticistas, ou mesmo advogados, farmacêuticos, farmacologistas e demais profissionais. Ainda, exige apenas um representante dos participantes de pesquisa, independentemente do número total de membros (VII Artigo 7º)⁴, o que pode ser insuficiente para garantir a representatividade adequada.

A lei institui que a análise ética de pesquisas multicêntricas será realizada por um único CEP, preferencialmente o vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará os demais CEPs participantes. Ensaios clínicos de alto risco exigem avaliação ética independente, imparcial e pareceristas experientes e eticamente subsidiados. Permitir que somente um CEP, vinculado à instituição do pesquisador, realize a análise ética pode comprometer a independência dessa avaliação. Preconiza-se que CEPs dos centros participantes devam avaliar os protocolos de pesquisa para aferir sua viabilidade local, assegurando equipe capacitada e recursos assistenciais disponíveis para a proteção dos participantes e resposta adequada aos efeitos adversos e minimização de danos.

A lei altera a exigência de relatórios de pesquisa, que passam a ser anuais em vez de semestrais, conforme preconizado pela Resolução CNS 466/12. Isso reduz a frequência de monitoramento e atualização das informações, afetando a transparência e a capacidade de resposta rápida a problemas que surgirem durante os estudos.

Mais um problema é a emissão de pareceres pelos CEPs, que podem aprovar, não aprovar ou suspender a pesquisa por motivos de segurança (§ 4, Artigo 14)⁴, mas não prevê a possibilidade de emitir pendências solicitando adequações.

Questões sobre a proteção dos participantes de pesquisa

Outro aspecto preocupante é a permissão para remunerar indivíduos saudáveis que participem de ensaios clínicos de fase I ou de estudos de bioequivalência. Essa questão, também presente na Resolução CNS 466/12²³, desrespeita o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, que proíbe a comercialização do corpo humano ou de suas partes. A possibilidade de ganho financeiro para participação em pesquisas é especialmente preocupante no contexto brasileiro, no qual a vulnerabilidade social é prevalente.

O artigo 23 da Lei n. 14.874/2024⁴ garante que o participante será indenizado por eventuais danos sofridos durante a pesquisa e receberá a assistência à saúde necessária. No entanto, a lei não especifica claramente quem é responsável pela indenização, o que pode gerar incertezas e dificuldades na aplicação desse direito.

Quanto ao armazenamento de dados de pesquisa e ao envio de material biológico ao exterior, a regulamentação rigorosa é essencial para proteger os direitos dos participantes e a soberania nacional. No entanto, a lei aprovada compromete esses direitos ao permitir que o material, uma vez fora do país, seja regido por legislações estrangeiras, que podem não oferecer o mesmo nível de proteção, havendo a possibilidade de seu patenteamento e comercialização, colocando em risco a soberania nacional sobre recursos genéticos e biológicos.

Um apelo por ética na pesquisa clínica brasileira

A pesquisa clínica no Brasil deve ser conduzida de maneira ética, justa, transparente e benéfica para toda a sociedade. O afrouxamento das normas de proteção dos participantes em favor de interesses comerciais é um retrocesso inaceitável, especialmente prejudicial às populações vulneráveis. A proteção de grupos vulneráveis não é suficientemente abordada na nova lei. Não há penalidades para os pesquisadores e patrocinadores que violem as normas éticas.

É fundamental que o novo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos considere o controle social, trabalhe alinhado à Anvisa e seja adequadamente financiado para cumprir suas funções. Parte desse financiamento poderia vir da cobrança de taxas pelo Tesouro da União (e não pelos CEPs) para a avaliação ética dos protocolos de pesquisa clínica comerciais.

É necessário estabelecer um sistema de pesquisa clínica que promova inovações de forma ética e sustentável, beneficiando a saúde pública e o desenvolvimento científico do país. Além disso, serão necessários programas governamentais robustos para estimular estudos sobre doenças negligenciadas e populações historicamente privadas de terapias seguras, como a pediátrica, já que o setor não está interessado neles devido ao maior risco (e, portanto, maior supervisão) e à baixa margem de lucro.

A crise ética na pesquisa clínica no Brasil exige uma resposta urgente. Para isso, o Poder Executivo precisa urgentemente trabalhar na regulamentação da Lei n. 14.874/2024, com o objetivo de reduzir os danos causados e potencializar a proteção dos participantes de pesquisa clínica e da soberania nacional.



Contribuição das autoras

Ambos os autores participaram ativamente de todas as etapas de elaboração do manuscrito.

Agradecimentos

Agradecemos a Bryn Williams-Jones, pela revisão e tradução para o inglês.

Conflito de interesse

Nenhum dos autores tem conflito de interesse a declarar.

Direitos autorais

Este artigo está licenciado sob a Licença Internacional Creative Commons 4.0, tipo BY (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.pt_BR).



Editora

Antonio Pithon Cyrino

Editor associado

Manoela de Carvalho

Submetido em

22/05/24

Aprovado em

05/06/24

Referências

1. Petryna A. When experiments travel: clinical trials and the global search for human subjects. Princeton: Princeton University Press; 2009.
2. Castro R. Economias políticas da doença e da saúde: uma etnografia da experimentação farmacêutica. São Paulo: Hucitec/Anpocs; 2020.
3. Homedes N, Ugalde A. Clinical trials in Latin America: where ethics and business clash. Berlin: Springer; 2017.
4. Brasil. Presidência da República. 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. Brasília: Presidência da República; 2024.
5. Petryna A. Experimentalidade: ciência, capital e poder no mundo dos ensaios clínicos. *Horiz Antropol.* 2011; 17:127-60.
6. Oliveira YMC, Braga BSF, Pereira SPD, Ferreira MAF. Judicialização de medicamentos: efetivação de direitos ou ruptura das políticas públicas? *Rev Saude Publica.* 2020; 54:130.
7. Biehl J, Petryna A. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. *Hist Cienc Saude Manguinhos.* 2016; 23(1):173-92.
8. Homedes N, Ugalde A. Health and ethical consequences of outsourcing pivotal clinical trials to Latin America: a cross-sectional, descriptive study. *PLoS One.* 2016; 11(6):e0157756. doi: 10.1371/journal.pone.0157756.
9. Homedes N, Hellmann F, Delgado DF, Hernandez-Ibarra E, Ugalde A. Problemas éticos nos ensaios clínicos financiados pela indústria farmacêutica na América Latina. In: Faintuch J, editor. *Ética em pesquisa: em medicina, ciências humanas e da saúde.* São Paulo: Manole; 2021. p 276-90.
10. Homedes N, Ugalde A. Availability and affordability of new medicines in Latin American countries where pivotal clinical trials were conducted. *Bull World Health Organ.* 2015; 93(10):674-83.
11. Ugalde A, Homedes N. The impact of researchers loyal to Big Pharma on the ethics and quality of clinical trials in Latin America. *Salud Colect.* 2015; 11(1):67-86.
12. Santana RS, Capucho HC, Leite SN. Pharmaceutical policies for diseases related to poverty in Brazil: a review. *Res Soc Develop.* 2021; 10(13):e301101321482.
13. Passos N. O complexo "fármaco-político". In: Berrón G, González L, editores. *A privatização da democracia: um catálogo da captura corporativa no Brasil.* São Paulo: Vigência; 2016. p 109-22.
14. Paumgartten FJR. Lobbying by Big Pharma, bottlenecks for clinical research, and loosening of ethical standards in Brazil. *Cad Saude Publica.* 2016; 32(2):e00189815. doi: 10.1590/0102-311X00189815.
15. Castro R. Ensaios clínicos, movimentos sociais e bioativismos: notas para uma (outra) genealogia do sistema brasileiro de ética em pesquisa. *Saude Soc.* 2022; 31(2):e220055pt. doi: 10.1590/s0104-12902022220055pt.
16. Brasil. Senado Federal. Projeto de lei nº 6007, de 2023 (substitutivo da câmara dos deputados ao projeto de lei do senado no 200, de 2015). Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos no Brasil. Brasília: Senado Federal; 2023.
17. Zanetti CHG, Tannous GS. Sob a pele do PL-200/2015 do Senado Brasileiro. *Epidemiol Serv Saude.* 2015; 24(4):789-94.



18. Lima GR, Cunha JRA. Análise do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 200, de 2015, em face do Princípio da Proibição do Retrocesso Social. *Cad Ibero-Am Dir Sanit.* 2016; 5(4):76-95.
19. Palácios M, Rego S. A proposta de regulamentação ética da pesquisa clínica apresentada ao Senado Brasileiro não interessa aos participantes de pesquisa. *Cad Saude Publica.* 2015; 31(8):1583-5.
20. Hellmann F, Bernabe RLC, Homedes N. Post-trial provisions in the Declaration of Helsinki: a watered-down principle that needs to be strengthened. *J R Soc Med.* 2022; 115(11):420-3.
21. Aquino TC, Martinez LL. Programas assistenciais para medicamentos no Brasil nos últimos três anos (2019-2021): uso compassivo, acesso expandido e fornecimento de medicamento pós-estudo. *Arq Med Hosp Fac Cienc Med Santa Casa São Paulo.* 2023; 68:e019. doi: 10.26432/1809-3019.2023.68.019.
22. Amorim KPC. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. *Cienc Saude Colet.* 2019; 24(3):1033-40.
23. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de Dezembro de 2012. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.