

Título

O papel do sistema ético na governança das pesquisas clínicas com seres humanos no Brasil

Introdução:

A ética em pesquisa clínica é elemento central para a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes de estudos envolvendo seres humanos. Historicamente, a ausência de marcos éticos robustos resultou em violações de direitos fundamentais. No Brasil, o sistema ético evoluiu a partir de normas infralegais, consolidando-se no modelo CEP/Conep, até a recente positivação legislativa com a promulgação da Lei nº 14.874/2024.

Objetivos:

Analisar a evolução do sistema ético brasileiro para pesquisas clínicas, considerando os impactos da Lei nº 14.874/2024 e do Decreto nº 12.651/2025 e destacando seus impactos na governança ética, na celeridade procedimental e na proteção dos participantes.

Métodos:

Estudo qualitativo, de abordagem descritiva e analítica, baseado na revisão crítica de marcos históricos, documentos normativos nacionais e internacionais, legislações brasileiras e literatura sobre ética em pesquisa.

Resultados:

A análise expõe as seguintes fases vivenciadas pelo sistema ético brasileiro: consolidação inicial através de normativas internacionais, institucionalização infralegal pelo sistema CEP/Conep, implementação da plataforma Brasil e, recentemente, reorganização legislativa com a criação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos (Sinep) e da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP). O atual cenário normativo extingue a dupla tramitação anteriormente realizada, estabelece prazos objetivos, redefine arquitetura e competências institucionais e adota classificação baseada em risco, conferindo maior transparência, previsibilidade e segurança jurídica ao processo de avaliação.

Conclusões:

O novo marco regulatório representa avanço na governança ética da pesquisa clínica no Brasil, promovendo celeridade procedimental e rigor ético. Contudo, a efetividade da lei e do novo sistema depende da adequada implementação institucional, da capacitação dos Comitês de Ética em Pesquisa e de infraestrutura adequada para criação de uma plataforma que permite a tramitação dos projetos de forma célere sem perder o objetivo prioritário de proteção dos participantes das pesquisas clínicas e de seus dados.

Palavras-chave: Ética em pesquisa; Pesquisa clínica; Comitês de ética em pesquisa; Legislação sanitária; Direitos humanos.

Autores:

Augusto Theodoro de Figueiredo¹

Rafaela Almeida*

Brenda Nunes Carraro

Edilene Regina Sousa

Letícia Ferreira Leite Melo

Vivienne Carduz Castilho

¹ Libbs Farmacêutica Ltda. Telefone: (11) 98679-1396.
E-mail: augusto.figueiredo@libbs.com.br