

Depois de anos de tramitação e aprovação em 2024, a Lei nº 14.874/2024 finalmente começa a movimentar o cenário da pesquisa clínica no Brasil. Regulamentada em outubro de 2025, a norma traz segurança jurídica e desburocratização de processos que, até então, afastavam ou atrasavam investimentos no país.

Pesquisa clínica é aquela feita com seres humanos para testar a segurança e eficácia de novos medicamentos, vacinas ou outros tratamentos antes de serem aprovados para uso na população. Por causa de entraves regulatórios, o Brasil tradicionalmente participava especialmente das etapas finais, perdendo oportunidade de participar desde cedo do desenvolvimento de novas terapias.

No Hospital Mãe de Deus, em Porto Alegre, a movimentação para aproveitar esse novo momento já está em curso. Segundo Diego Ramires, chefe de inovação, ensino e pesquisa da instituição, a indústria farmacêutica já sinaliza que nos próximos anos haverá um volume significativamente maior de estudos chegando ao país.

“Havia centros para os quais prestamos serviço de assistência hospitalar, mas tínhamos baixa gestão sobre esses processos. E aqui a gente começou a olhar para isso como um posicionamento institucional: poderíamos ter muito mais protagonismo na geração de novos conhecimentos e de oportunidades, inclusive com os nossos pacientes, mas também com todo o ecossistema de pesquisa clínica, em especial com a indústria farmacêutica”, afirma. “A gente precisou olhar muito para recursos humanos, infraestrutura e gestão de tempo. Esse vai ser o diferencial de qualidade”, afirma.

O novo centro de pesquisa clínica está em estruturação e vai centralizar a atividade da instituição, chegando à meta de 50 protocolos simultâneos com 600 pacientes num prazo de quatro anos. A estrutura abrigará áreas dedicadas exclusivamente à pesquisa, como farmácia, laboratório de processamento de amostras biológicas, salas de coleta e consultórios.

Já há estudos em fase de negociação, como um em UTI coordenado pelo Hospital Sírio-Libanês e outro sobre mieloma múltiplo da Johnson & Johnson, previsto para seguimento de mais de três anos, conta Aline Cunha, especialista de negócios em pesquisa do Hospital Mãe de Deus.

Ela frisa a importância da segurança jurídica e das responsabilidades de cada parte. Por exemplo, cabe ao patrocinador da pesquisa indenizar e fornecer a assistência médica em caso de dano decorrente do estudo. Da mesma forma, os participantes que se beneficiarem de um tratamento experimental podem continuar a recebê-lo gratuitamente após o encerramento do estudo.

A Anahp, Associação Nacional de Hospitais Privados, criou até uma cartilha para seus associados entenderem e aproveitarem o momento. Segundo Roberta Almeida, gerente de ensino e pesquisa da Santa Casa de Porto Alegre e coordenadora do Comitê de Ensino e Pesquisa da Anahp, a proposta é mudar a forma como os hospitais se relacionam com a pesquisa.

“Historicamente, os hospitais foram campo de prática da pesquisa, com médicos utilizando a estrutura hospitalar, mas os recursos ficavam em núcleos individualizados. Hoje, os hospitais precisam se apropriar dessa governança e ter o pesquisador principal como parceiro ou cliente. É estruturar mais um núcleo de serviço dentro do hospital, como a UTI, o centro cirúrgico ou o ambulatório.”

Almeida ressalta que transformar a pesquisa clínica em área de negócios é também

Pesquisa clínica é aquela feita com seres humanos para testar a segurança e eficácia de novos medicamentos



Novo marco regulatório aquece pesquisa clínica em saúde no Brasil

Brasil passa a competir com países como Argentina, Espanha e China

questão de sustentabilidade. “Na realidade em que atuamos, a pesquisa clínica é uma das áreas que promove a sustentabilidade do SUS (Sistema Único de Saúde). Estamos pegando pacientes de alto custo e usando recursos internacionais para subsidiar tratamentos de ponta.”

Análise da Anvisa

Uma das principais mudanças trazidas pela lei é a simplificação do fluxo de aprovação das pesquisas com humanos. Antes, um estudo multicêntrico precisava passar por análise ética em duas instâncias: no CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) da instituição coordenadora, que são ligados à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), e depois ser revalidado em cada CEP local onde o estudo seria realizado. Agora, com CEPs acreditados, se um projeto for aprovado pelo CEP do centro coordenador, os demais centros participantes serão apenas notificados. O fluxo ético deve ser concluído em até 30 dias úteis.

Por sua vez, a análise na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que avalia a segurança dos produtos experimentais, será concluída em até 90 dias úteis. Se antes os prazos de aprovação inicial no Brasil se estendiam por mais de oito meses -tempo que inviabilizava a participação do país em estudos multicêntricos globais-, a expectativa é diminuí-lo em 30%. E esse prazo é crítico. Os contratos de pesquisa clínica já incluem

cláusulas que permitem o desligamento de centros que não cumpram os prazos regulatórios estabelecidos.

A Anvisa, em nota, esclarece que dentre as pesquisas clínicas, somente aquelas que tenham a finalidade de registro estão sujeitas à avaliação da entidade. “A maior parte das pesquisas clínicas não tem a finalidade de registro e, portanto, elas podem ser realizadas somente com a autorização da instância ética (CEPs).”

A entidade informa que está implementando um mecanismo por meio do qual poderá considerar análises já realizadas por autoridades regulatórias internacionais como FDA (Estados Unidos) ou EMA (Europa) para a mesma pesquisa clínica, otimizando os prazos.

Além disso, a agência receberá reforço de novos servidores e já estabeleceu priorização na análise de ensaios clínicos em fases iniciais, reforçando a possibilidade do Brasil participar de estudos mais precoces.

Com essas mudanças, o Brasil passa a competir com países como Argentina, Espanha e China, que já adotaram sistemas ágeis de aprovação, e pode se habilitar a ingressar em estudos multicêntricos globais, nos quais diversos países competem simultaneamente para recrutar pacientes.

No Hospital Moinhos de Vento, também em Porto Alegre, a expectativa é poder participar do desenvolvimento de medica-

mentos desde o início. “O Brasil sempre trabalhou muito bem em estudos de fase 3 e 4, que são de pré-comercialização. A lei vai nos proporcionar mais segurança jurídica e processos mais ágeis para trazermos pesquisas em fase 1 e 2, no início do desenvolvimento das moléculas”, explica Eduardo Dytz, responsável técnico pela pesquisa clínica no Hospital Moinhos de Vento, que atualmente conduz cerca de 210 estudos clínicos.

O Sinep (Sistema Nacional de Ética em Pesquisa), que substitui o CEP/Conep, prevê o aperfeiçoamento da Plataforma Brasil, repositório nacional para pesquisas com seres humanos, considerado truncado e pouco amigável por quem o utiliza.

Para a academia, as mudanças são recebidas com otimismo cauteloso. Rachel Riera, professora de medicina baseada em evidências na Unifesp (Universidade Federal de São Paulo) e coordenadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da instituição, destaca o potencial da lei para ampliar o acesso a tratamentos inovadores em diferentes regiões do Brasil. “A desburocratização é bem-vinda, desde que não traga falhas de avaliação de qualidade e ética. A lei amarrrou bem essas questões, dando respaldo para agilizar processos sem perder a qualidade e o controle.”

Riera enfatiza a questão da equidade. “A expectativa é que mais pessoas do nosso país tenham acesso a medicamentos inovadores por meio da pesquisa. Poder levar isso para diferentes regiões, considerando que o Brasil é tão grande, é fundamental.” A professora observa que o país passou por uma transformação nos últimos dez anos, com crescimento de pesquisas financiadas pelo interesse genuíno no SUS, e não apenas pela indústria farmacêutica.

Os números apresentados pela indústria farmacêutica confirmam o aquecimento do setor. Renato Porto, presidente-executivo da Interfarma (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa), explica que o Brasil hoje realiza apenas 2,3% dos estudos clínicos globais, ocupando a 19ª posição no ranking mundial. Com a nova lei e sua regulamentação, a expectativa é dar um salto para a 10ª posição, atraindo R\$ 2,1 bilhões por ano em investimentos diretos e movimentando R\$ 6,3 bilhões anuais na economia, beneficiando 286 mil pacientes e gerando 56 mil empregos qualificados, segundo estimativas da consultoria IQVIA.

“O impacto mais visível deve começar a ocorrer a partir de 2026, com a consolidação dos fluxos de aprovação e maior previsibilidade para investidores”, diz.

Outros players já sentem os efeitos da mudança regulatória, diz Fernando de Rezende Francisco, gerente-executivo da Abra-cro (Associação Brasileira das Organizações Representativas de Pesquisa Clínica), que congrega empresas que atuam em operações clínicas, monitoramento de dados, aspectos regulatórios, logística especializada de medicamentos e amostras biológicas. “Todo mundo previu crescimento, mas o que aconteceu foi que as empresas cresceram duas ou três vezes mais do que tinham projetado. Há um aquecimento real do setor.”

“Hoje participamos de 2% dos estudos globais, mas poderíamos estar em 4,5% ou 5%. Se cruzarmos dados de população, PIB e mercado farmacêutico, esse é o potencial que temos”, explica. “A Argentina tem sistema mais eficiente que o nosso, mas não tem a diversidade populacional do Brasil. Os estudos querem prever efeitos em diferentes perfis populacionais, isso permite que a indústria comercialize melhor o produto depois, com uma bula mais robusta.”

Por Gabriel Alves (Folhapress)