

PANORAMA DA NOVA LEI DE PESQUISAS CLÍNICAS

LEI N° 14.874/24

JUNHO, 2025

VISÃO GERAL

Em 28 de agosto de 2024, após anos de discussão no Congresso Nacional, a nova Lei de Pesquisas Clínicas (Lei nº 14.874/2024) entrou em vigor. A lei estabeleceu um novo marco regulatório para a condução de pesquisas clínicas no Brasil.

Entre as principais mudanças, estão:

-  Otimização e harmonização do processo de aprovação ética e regulatória.
-  Abrangência do consentimento livre e informado.
-  Prazos explícitos para as atividades desempenhadas pelas autoridades competentes.
-  Base legal para se continuar ou interromper o fornecimento do medicamento experimental pós-estudo.

VETO PRESIDENCIAL

 Em 28 de maio de 2024, o presidente da República havia vetado um inciso da Lei de Pesquisas Clínicas que estabelecia o transcurso do prazo de cinco anos (contados a partir da disponibilização comercial do medicamento no Brasil) como base legal para a interrupção do fornecimento pós-estudo do medicamento experimental. Desde 28 de junho de 2024, o veto aguardava apreciação pelo Congresso Nacional.



Em 17 de junho de 2025, o Congresso Nacional derrubou o veto.

 O veto presidencial impunha uma obrigação aos patrocinadores de pesquisas de fornecer o medicamento experimental sem limite temporal, o que reduzia significativamente a atratividade do Brasil para a condução de pesquisas com medicamentos inovadores. Com a derrubada do veto, os patrocinadores de estudos poderão interromper o fornecimento pós-estudo após passado o prazo de cinco anos de disponibilidade comercial do medicamento no Brasil.



A derrubada do veto reforça o compromisso de se fomentar a pesquisa clínica no Brasil, estabelecendo um equilíbrio crucial para atrair investimentos na pesquisa e no desenvolvimento de medicamentos inovadores no País.

REGULAMENTAÇÃO FUTURA

Ainda, o Ministério da Saúde deverá regular mais de 30 dispositivos da nova lei, incluindo tópicos como:

-  Critérios de Boas Práticas Clínicas (BPC).
-  Procedimento aplicável caso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) não cumpra o prazo de análise das petições primárias.
-  Critérios de qualificação e desqualificação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).
-  Condições de fornecimento pós-estudo.
-  Procedimento especial de análise ética das pesquisas de interesse estratégico para o SUS.

Em 29 de maio de 2025, durante a mais recente reunião executiva do Complexo Industrial em Inovação em Saúde (CEIS) do Ministério da Saúde, o ministro Alexandre Padilha informou que a minuta de decreto para a Lei de Pesquisas Clínicas foi discutida com o Conselho Nacional de Saúde e a indústria farmacêutica.

Padilha também informou que o decreto está em fase avançada e deve ser publicado antes da próxima reunião semestral do CEIS.

TEMAS PRINCIPAIS

A nova lei trata de assuntos como:



Proteção do participante da pesquisa.



condições de revisão da ética em pesquisa



Condições de fornecimento pós-estudo.



Responsabilidades do patrocinador, pesquisador, e pesquisador-patrocinador.



Condições para a fabricação, o uso, a importação e a exportação de bens ou produtos para fins de pesquisa científica



A eliminação da dupla instância de aprovação, considerando que a INEP não deverá realizar análise ética da pesquisa, sendo o CEP o único responsável pela análise ética, aprovação, não aprovação ou suspensão de uma pesquisa.

PRAZOS

Uma preocupação do legislador foi a morosidade de atos de liberação realizados pela autoridade regulatória. Por isso, a nova lei estabeleceu prazos expressos a serem cumpridos por cada autoridade competente.

CEP A análise ética realizada pelo CEP e a emissão do parecer deverão ocorrer em até 30 dias úteis após a aceitação dos documentos de pesquisa, e em até 15 dias úteis em caso de pesquisa estratégica para o SUS.



A aceitação ou recusa dos documentos de pesquisa deverá ocorrer em até ser feita pelo CEP em até 10 dias úteis a partir da data de submissão.



O pesquisador terá até 20 dias úteis para atender às demandas solicitadas pelo CEP.



O recurso contra decisão do CEP deverá ocorrer em até 30 dias úteis, ao próprio CEP em primeira instância, e em última instância à instância nacional de ética em pesquisa;



O CEP ou a instância nacional de ética em pesquisa deverão decidir sobre os recursos em até 30 dias úteis.

Anvisa



A Anvisa tem 90 dias úteis para analisar as petições primárias.



Se esse prazo for descumprido, o patrocinador pode iniciar a pesquisa com a aprovação do CEP.

FLUXO DE PRAZOS



*Pesquisas de interesse estratégico para o SUS e emergências públicas em saúde serão priorizadas. O parecer da análise ética deverá ser proferido em um prazo de até 15 dias úteis.

INTERRUPÇÃO DO FORNECIMENTO PÓS-ESTUDO

De acordo com a nova lei, o fornecimento gratuito pós-estudo poderá ser interrompido, mediante apreciação pelo CEP, nos casos de:



Decisão do participante da pesquisa ou de seu representante legal.



Ausência de benefício do uso continuado do medicamento experimental ao participante da pesquisa, considerados a relação risco-benefício fora do contexto do ensaio clínico ou o aparecimento de novas evidências de riscos relativos ao perfil de segurança do medicamento experimental.



Cura da condição de saúde objeto da pesquisa clínica, ou introdução de alternativa terapêutica satisfatória.



Além disso, o patrocinador poderá interromper o fornecimento pós-estudo após decorrido o prazo de cinco anos da disponibilidade comercial do medicamento no país.



Ocorrência de reação adversa que inviabilize a continuidade do medicamento experimental, a critério do pesquisador.



Impossibilidade de obtenção ou de fabricação do medicamento experimental por questões técnicas ou de segurança, devidamente justificadas, e desde que o patrocinador forneça alternativa terapêutica equivalente ou superior existente no mercado.



O medicamento for disponibilizado no SUS.

CONTATOS PRINCIPAIS - LIFE SCIENCES E HEALTHCARE



ELYANGELA RABELO

SÓCIO

erabelo@demarest.com.br

+55 11 3356 1252



GIULIO GATTI

ADVOGADO

ggatti@demarest.com.br

+55 11 3356 1304

DEMAREST

