

A Lei n.º 14.874/

de pesquisa no País:

---

**Por Fernando Hellmann**

01/09/2025 | 03h00

---

Imagine acordar no hospital e descobrir que foi incluído num experimento médico sem seu consentimento prévio. A Lei n.º 14.874/2024 (artigo 18, § 6.º) permite isso em emergência sanitária no Brasil e nos países membros da OMS.

A lei redefine o sistema

ética. Sua regul

experimentos clínicos nem sempre benéficos a eles.

Elaborada sob a lógica de acelerar pesquisas clínicas num mercado internacional competitivo, a lei reflete a influência do setor farmacêutico – responsável por menos de 1% dos protocolos avaliados no Sistema CEP/Conep, mas detentor de grande

contam com patrocínio estrangeiro.

Celebrada pelo setor farmacêutico e criticada pela Sociedade Brasileira de Bioética, a lei requer regulamentação que coloque o interesse público em primeiro plano.

Como observa a antropóloga Rosana Castro, o Brasil vive uma “economia política das doenças e da saúde”, na qual a desigualdade

pesquisas clínicas, permitindo que empresas multinacionais reduzam custos. Muitos desses estudos clínicos utilizam a infraestrutura do SUS sem oferecer contrapartidas justas e sem garantir acesso aos medicamentos testados, que frequentemente nem chegam a ser registrados no País – perpetuando um modelo extrativista de ciência e fragilizando a soberania sanitária.

A nova lei estabelece prazos mais ágeis, mas mantém a problemática de estratégia dos

Comitês de Ética em Pesquisa (CEPS)  
acreditados – criada pela Comissão Nacional  
de Ética em Pesquisa (Conep) para acelerar a  
análise ética de estudos de alto risco, mas que  
acabou ampliando conflitos de interesse ao

Porém, um dos problemas mais graves da lei foi a transferência da coordenação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde (CNS) – um dos principais *locus* de controle social – para a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (Sectics/MS), vinculada ao Poder Executivo. Essa mudança tende a tornar o sistema mais vulnerável a pressões políticas e econômicas, especialmente em contextos de governos autoritários, em contraste com a relativa autonomia do CNS ou de órgãos reguladores como a Anvisa.

Para evitar que a regulamentação da Lei nº 14.874/2024 consolide problemas históricos do Sistema CEP/Conep – como a hegemonia biomédica e a lógica cartorial – e os novos desafios trazidos pela norma, é urgente criar um grupo de trabalho interministerial, não restrito à Sectics/MS. Esse grupo deve garantir ampla participação social por meio de consultas públicas e incluir os Ministérios da Educação, da Ciência, Tecnologia e

Igualdade Racial, além de Capes, CNPq, Anvisa, fundações de amparo à pesquisa, sociedades científicas, organizações de defesa de pacientes e, necessariamente, a Conep. Suas atribuições devem abranger a revisão do sistema, ouvir CEPs, pesquisadores e participantes e analisar experiências internacionais bem-sucedidas.

Exemplos como o da Noruega, com um sistema nacional composto por três comitês independentes (biomédica; ciências sociais e humanas; e tecnologias e exatas) e um órgão de integridade científica, mostram que é possível assegurar, em nível nacional, tanto a autonomia institucional quanto a pluralidade epistêmica.

A regulação precisa assegurar que a lei esteja em consonância com a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, da qual o Brasil é signatário.

Definir o decreto regulamentar da lei é mais do que um ato técnico: é uma decisão política e ética sobre que ciência queremos. A escolha é inequívoca: ou fortalecer os direitos e a proteção aos participantes de pesquisa e construir uma ciência plural e democrática, ou transformar o Brasil num campo de testes subordinado à lógica mercadológica e a interesses externos. Reconstruir a governança ética em pesquisa exige pluralidade de saberes, compromisso com os direitos humanos e centralidade na proteção das pessoas – e não na competitividade

Opinião

por Fernando Hellmann

Cátedra UNESCO de Bioética e Saúde Coletiva da UFSC

Tudo Sobre

pesquisa médica

Últimas: Opinião

'Free flow' é inovação promissora, mas ajustes são urgentes

# Velhos problemas, nova oportunidade

31/08/2025 | 03h00 | Carlos Rodolfo Schneider

## Defender a democracia, preservar os limites

Horacio Haefeld Rezende Ribeiro | Miguel Keale Junior | Renato de Mello Jorge Silveira

---

## Menopausa: o outono que floresce

31/08/2025 | 03h00 | Daniele Rosevics

## PERFORMANCE

reções                      Fale conosco

ortal do assinante                      Trabalhe conosco



## 5 Grupo Estado

2025 Grupo Estado