



Buscar...

Opinião / [Colunas](#)

Opinião | Colapso na ética em pesquisa no Brasil

A Lei n.º 14.874/2024 e as cobaias humanas: quem protegerá o participante 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 sua regulamentação precisa corrigir esse e outros problemas.

A lei redefine o sistema nacional de avaliação ética. Sua regulamentação decidirá se o País avançará na proteção dos direitos humanos e na justiça epistêmica ou se consolidará como plataforma de ensaios clínicos estrangeiros, utilizando cidadãos brasileiros em 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 concentração de recursos e poder político. No Brasil, cerca de 90% dos estudos clínicos 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 social e a vulnerabilidade de populações pobres e racializadas funcionam como atrativos no mercado globalizado de 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 concentrar a avaliação no CEP coordenador da pesquisa. Essa dinâmica tende a estimular a competitividade entre instituições na disputa por maior volume de pesquisas.

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.

A condução da regulamentação pela Sectics reforça as preocupações. Em entrevista ao setor farmacêutico, a secretaria anunciou que a minuta do decreto será publicada até setembro de 2025. A Conep, informada pela imprensa, reagiu com uma carta ao Ministro da Saúde denunciando o esvaziamento de suas funções e alertando para riscos à proteção dos participantes.

Para evitar que a regulamentação da Lei n.º 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 Inovação; dos Direitos Humanos e da Cidadania; dos Povos Indígenas; e da Igualdade Racial, além de Capes, Conep, 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.

A regulamentação 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 regulatória.

Opinião por **Fernando Hellmann**

Cátedra UNESCO de Bioética e Saúde Coletiva da UFSC

UFSC

Tudo Sobre

pesquisa médica

Últimas: [Opinião](#)

Free flow, e inovação promissora, mas ajustes são urgentes

01/09/2025 | 03h00 | [Carlo Gonçalves](#)

01/09/2025 | 03h00 | [Carlo Gonçalves](#)

Menopausa: o outono que floresce

Menopausa: o outono que floresce

Opinião por **Daniela Rosevics**

Copyright © 1995-2025 Grupo Estado

Grupo Estado

UFSC

UFSC