

# GUIA BÁSICO SOBRE REGULAÇÃO DE PESQUISAS COM SERES HUMANOS



## O que são Pesquisas com humanos?

Pesquisas com seres humanos são aquelas que compreendem o manejo de dados, informações, ou materiais biológicos, de forma direta ou indireta, podendo ser divididas em três categorias:



**Pesquisa científica tecnológica ou de inovação:** interação com o ser humano (de forma individual ou coletiva), de maneira direta, sem o objetivo de registrar o produto sob pesquisa.



**Pesquisa clínica:** Conjunto de procedimentos científicos desenvolvidos de forma sistemática com o objetivo de:

- I. Avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, de produtos, de técnicas, de procedimentos, de dispositivos médicos ou de cuidados à saúde, para fins terapêuticos, preventivos ou de diagnóstico;
- II. Verificar a distribuição de fatores de risco, de doenças ou agravos na população; e
- III. Avaliar os efeitos de fatores ou de estados sobre a saúde.



**Ensaio clínico:** pesquisa clínica experimental com um ou mais seres humanos, realizada para avaliar a segurança, desempenho clínico ou eficácia de um dispositivo médico, medicamento experimental ou terapia avançada.



## Principais etapas



### PRÉ-CLÍNICA

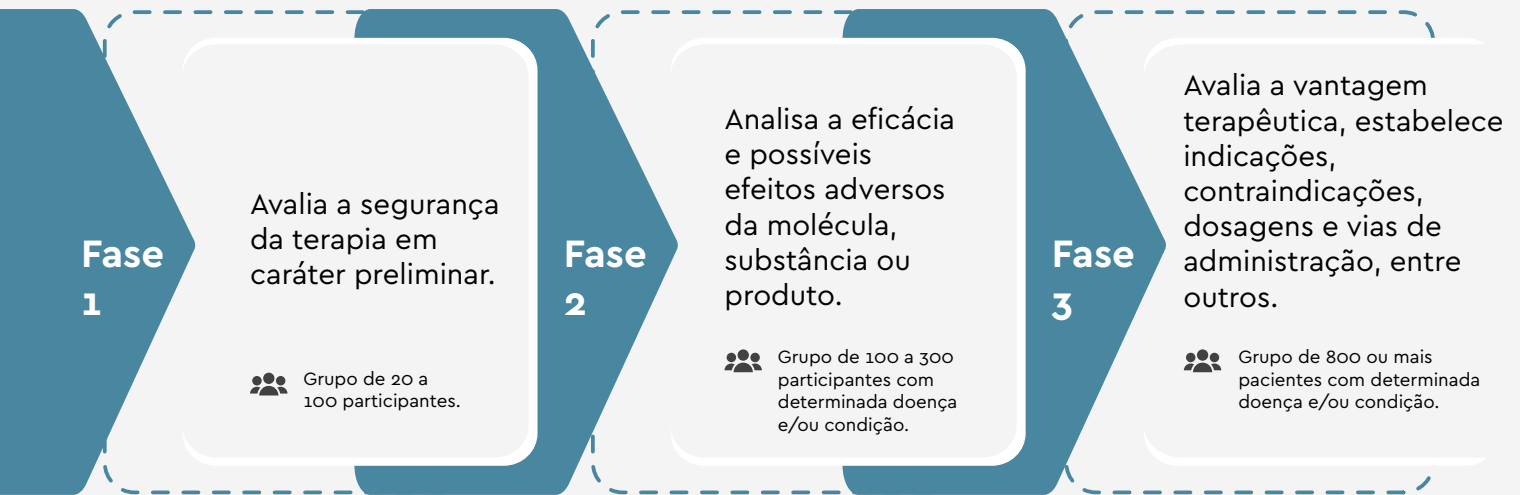
Manipulação de células e/ou animais para verificar a viabilidade de uma substância ou produto se tornar uma nova terapia, conhecer os mecanismos de ação e avaliar o potencial de toxicidade.



### CLÍNICA

Realizada em seres humanos com o objetivo de testar progressivamente a segurança e a eficácia da nova terapia.

## A etapa clínica divide-se em 3 fases:



No caso de produtos sujeitos à autorização prévia para comercialização, os resultados das pesquisas podem ser utilizados para embasar cientificamente a submissão de pedidos perante agências sanitárias de cada país (por exemplo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa). Tais evidências também podem contribuir para avaliação de tecnologias em saúde (ATS), que também considera aspectos de custo-efetividade, necessidade e impacto financeiro/orçamentário de um sistema de saúde. No Brasil, a incorporação pode ocorrer no Sistema Único de Saúde (SUS) ou no rol de procedimentos de cobertura obrigatória por planos de saúde estabelecido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).



Há ainda a possibilidade de uma fase 4 de pesquisa, já em fase comercialização, quando o produto já é utilizado por centenas ou milhares de pacientes. A finalidade é coletar e tratar dados do mundo real (*Real World Data – RWD*), elaborar evidências de mundo real (*Real World Evidence – RWE*), monitorar ações de farmacovigilância e pesquisar novas indicações.

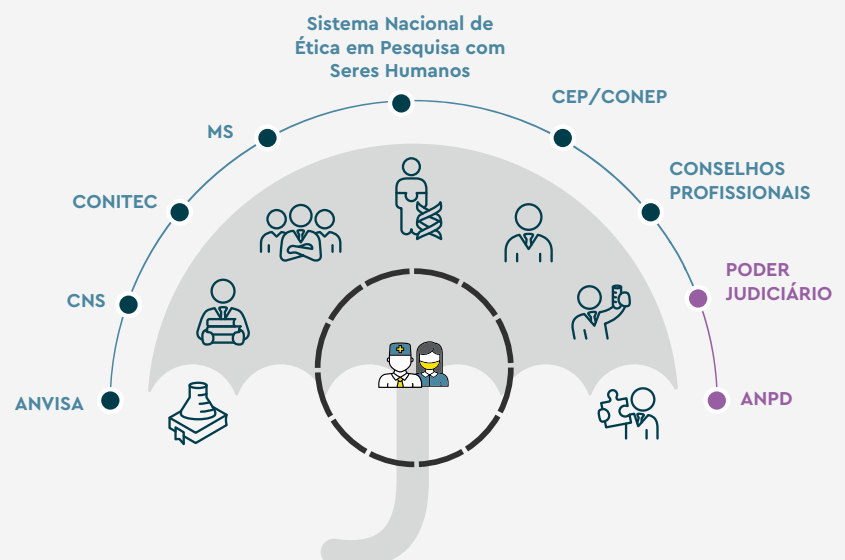


### Expectativa de regulação dos RWD e RWE por parte da Anvisa:








A agência já publicou um guia orientativo sobre evidências de vida real e possui um grupo de trabalho ativo para discussão do tema.

## Principais *players*

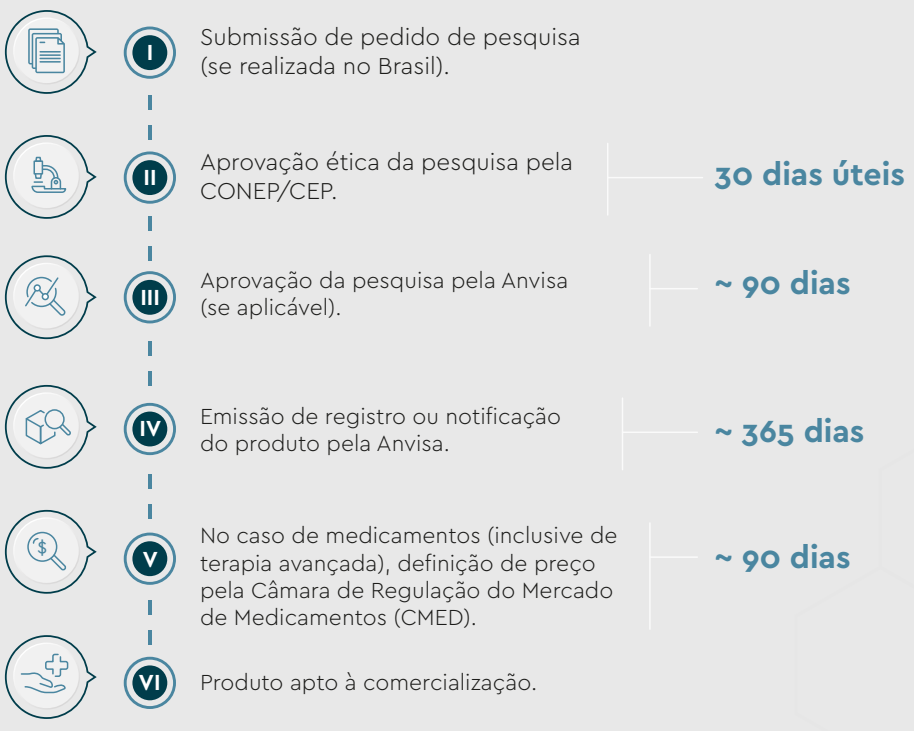
As atividades de pesquisa envolvem diversos stakeholders, que estão sujeitos ao regulamento de autoridades como a Anvisa, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), a CONEP – que passa a integrar o Ministério da Saúde (MS), – Comitês de Ética em Pesquisa ("CEPs") e conselhos profissionais, além do Poder Judiciário e da ANPD.




## Players que integram o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

- 
**Instituição:** Entidade à qual o pesquisador responsável está vinculado.
- 
**Centro de pesquisa:** Local onde as atividades relacionadas à pesquisa são realizadas.
- 
**Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) ou Clinical Research Organization (CRO):** Entidade contratada pelo patrocinador para realizar uma ou mais de suas tarefas e funções relacionadas às pesquisas clínicas.
- 
**Participante:** Indivíduo que de forma esclarecida, gratuita e voluntária, aceita participar da pesquisa.
- 
**Patrocinador:** Pessoa física ou entidade que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional.
- 
**Pesquisador ou Investigador:** Membro responsável pela condução da pesquisa em instituição ou centro de pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.
- 
**Pesquisador-coordenador ou Investigador-coordenador:** Membro responsável pela coordenação da pesquisa, dos pesquisadores de diferentes centros participantes e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.

## Jornada do produto - da pesquisa até o paciente



 Produtos considerados prioritários poderão ter prazos e procedimentos diferenciados (ex: para doença negligenciada, emergente, com condições sérias ou debilitantes ou em caso de emergência em saúde pública).



## PRINCIPAIS PONTOS DA LEI Nº 14.874/2024

Em termos práticos, o Brasil já tem um sistema de pesquisa clínica estruturado, que inclui o Conselho Nacional de Saúde (CNS), a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e comitês de ética em pesquisa (CEPs) estabelecidos em hospitais, centros de pesquisa e instituições acadêmicas.

A Lei nº 14.874/2024, vigente a partir de 26 de agosto de 2024, porém, pretende fornecer segurança jurídica, além de um lastro legal, para a regulação e fiscalização de instituições públicas e privadas que realizam pesquisa com seres humanos no Brasil.

### Análise ética prévia

No caso de pesquisas com seres humanos, será preciso submeter um protocolo de pesquisa à análise ética prévia, a ser realizada em instância única pelo comitê de ética em pesquisa (CEP), acabando com a revisão dupla feita pela Conep.

Assim como em outros países, o estudo continuará a ser previamente avaliado pelos CEPs, considerando princípios éticos, como proteção da dignidade; embasamento em relação risco-benefício (individual e/ou coletivo) favorável ao sujeito de pesquisa; participação voluntária; prevenção de danos previsíveis; e respeito à dignidade, segurança e bem-estar.





## Fornecimento pós-estudo

Antes do início do ensaio clínico, o patrocinador da pesquisa e respectivo pesquisador deverão submeter ao CEP um plano de acesso pós-estudo.

Esse plano deverá conter detalhes sobre a necessidade ou não de fornecer gratuitamente o produto investigado, quando terminar o ensaio clínico. A obrigação caberá ao patrocinador, desde que seja considerada a melhor terapia ou tratamento para a condição clínica do participante da pesquisa.

Diferentemente do que prevê a atual regulação, esse fornecimento **poderá ser interrompido** nas seguintes situações:

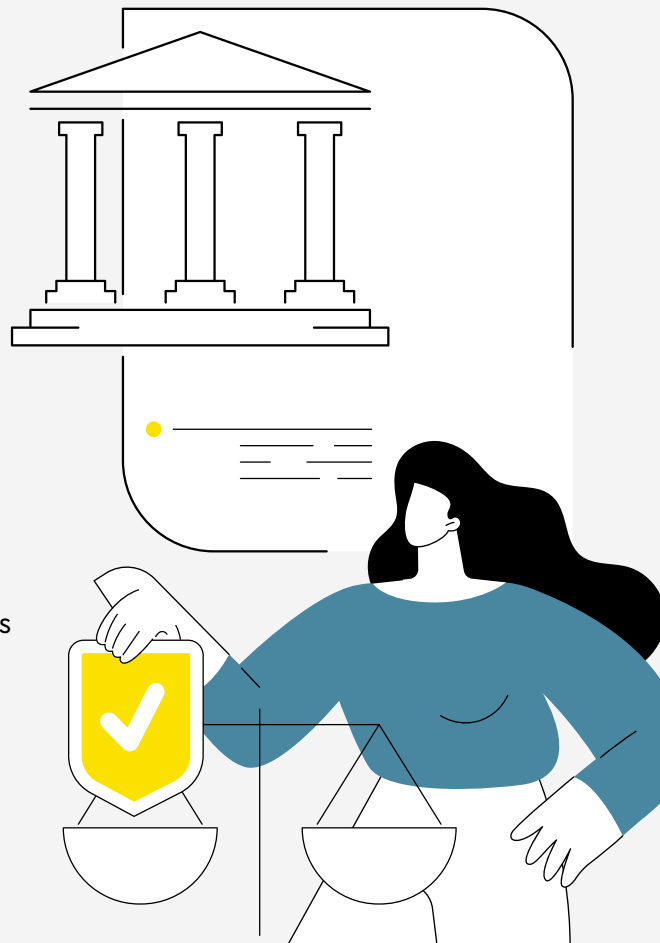
- ✎ Decisão do próprio participante da pesquisa ou representante legal.
- ✎ Cura da doença ou introdução de alternativa terapêutica satisfatória.
- ✎ Ausência de benefício para o participante do uso continuado do medicamento experimental, considerando-se a relação risco benefício fora do contexto do ensaio clínico ou o aparecimento de novas evidências de riscos relativos ao perfil de segurança do medicamento experimental.
- ✎ Ocorrência de reação adversa que inviabilize a continuidade do medicamento experimental.
- ✎ Impossibilidade de obtenção ou de fabricação do medicamento experimental por questões técnicas ou de segurança – desde que o patrocinador forneça alternativa terapêutica equivalente ou superior existente no mercado.
- ✎ Mediante fornecimento do medicamento experimental no SUS.
- ✗ A hipótese que tratava do interrompimento do fornecimento do produto após 5 anos contados da disponibilidade comercial do medicamento experimental no Brasil foi vetada pelo Presidente da República.



## Pontos sujeitos à Regulação Complementar

Outros pontos operacionais que deverão ser contemplados em regulamento a ser emitido pelo órgão regulador incluem:

- Disponibilização de informações sobre a pesquisa em site eletrônico de acesso público.
- Definição de procedimentos operacionais padrão e de boas práticas.
- Regras para biobancos e biorepositórios.
- Cláusulas obrigatórias para contratos de pesquisa clínica.
- Definição de grupos especiais.
- Procedimentos para suspensão ou extinção de CEPs.
- Regras de monitoramento para pesquisas.
- Definição sobre informações e procedimentos de análise ética pelos CEPs.
- Criação de um cadastro nacional de voluntários em estudos de bioequivalência.
- Requisitos para elaboração e implementação de programa de fornecimento pós-estudo ou continuidade do tratamento experimental.
- Especificidades das pesquisas em ciências humanas e sociais.



## ENTRE EM CONTATO



**RENATA ROTHBARTH**

Sócia

rrothbarth@machadomeyer.com.br

+55 11 3150-7000

### PORTAL INTELIGÊNCIA JURÍDICA

Nossa visão para as questões que impactam seus negócios

Acesse nosso conteúdo: [www.machadomeyer.com.br/inteligenciajuridica](http://www.machadomeyer.com.br/inteligenciajuridica)

MACHADO, MEYER, SENDACZ E OPICE ADVOGADOS  
SÃO PAULO / RIO DE JANEIRO / BRASÍLIA / BELO HORIZONTE / NEW YORK

MACHADO  
MEYER  
.COM.BR

