

Impacto de la Ley 14784/24 sobre la Investigación Clínica en Oncología

<https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2024v70n4.4958>

Impacto da Nova Lei 14.784/2024 na Pesquisa Clínica em Oncologia

Impact of Law 14,784/24 on Clinical Research in Oncology

Cecilia Ferreira da Silva¹; Andréia Cristina de Melo²

Desde la consolidación del marco regulatorio para las investigaciones con seres humanos en el Brasil en 1996, el país se ha destacado en el escenario internacional. La diversidad poblacional, el perfil epidemiológico, la ubicación geográfica estratégica, el potencial de reclutamiento y la retención de participantes hacen del Brasil un lugar atractivo para estudios clínicos, especialmente en oncología. El historial positivo en Buenas Prácticas Clínicas refuerza la posición del país como un aliado confiable para la investigación y el desarrollo.

El Brasil se destaca en el escenario global de investigación clínica, ocupando la vigésima posición en el *ranking* mundial y contribuyendo con aproximadamente el 2% de los estudios globales. La oncología surge como la principal área terapéutica en los ensayos clínicos brasileños, concentrando el 30%, 25% y 40% de los expedientes registrados en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) en los años 2020, 2021 y 2022, respectivamente¹. Esta concentración refleja el perfeccionamiento, el crecimiento y la importancia estratégica de la oncología. En el escenario mundial, el 28% de los medicamentos lanzados entre 2011 y 2015, surgidos de ensayos clínicos, fueron destinados al tratamiento del cáncer². La relevancia de la oncología para la investigación clínica en el Brasil prueba el potencial del país para el desarrollo de nuevas terapias y el mejoramiento del tratamiento oncológico.

El proceso regulatorio brasileño, aunque fundamental para la protección de los participantes de la investigación, presenta desafíos que impactan directamente la realización de ensayos clínicos en el país. El predominio de estudios de fase III, que representaron el 57% en 2021 y el 59% en 2022¹, es un reflejo de dichos desafíos. La morosidad del proceso regulatorio, caracterizado por múltiples análisis y plazos extensos, desestimula la realización de estudios de fases iniciales en el territorio nacional. Esta situación limita la participación del Brasil en el desarrollo de nuevas terapias y puede atrasar el acceso de la población a tratamientos innovadores.

Es fundamental repensar el modelo regulatorio, buscando un equilibrio entre la protección de los participantes y la agilidad necesaria para la realización de investigaciones clínicas. Aunque haya una robusta estructura normativa que regula las investigaciones clínicas en el Brasil, conformada por resoluciones del Consejo Nacional de Salud (CNS) y de la Anvisa, la necesidad de una legislación específica para el área fue ampliamente deseada y debatida por la comunidad científica. Aunque esas normas guían de forma funcional la realización de investigaciones con seres humanos, su carácter infraregular limita la evolución de la ciencia y las demandas de la investigación clínica. En este contexto, surge la nueva ley en investigación con seres humanos, la Ley n.º 14874³, sancionada con vetos por la Presidencia de la República el día 28 de mayo de 2024.

Esta ley representa un avance significativo para la investigación clínica en el Brasil, atendiendo una demanda histórica de la comunidad científica por un marco regulatorio más específico y ágil. Sin embargo, la nueva legislación, a pesar de prometedora, todavía presenta vacíos e incertidumbres que exigen atención. La complejidad de la ley y la necesidad de reglamentación complementaria generan dudas sobre su aplicación práctica y pueden retardar su implementación plena. La comunidad científica aguarda con expectativa la publicación de los decretos reguladores que detallarán los procedimientos para la realización de las investigaciones, así como la estructuración efectiva del Sistema Nacional de Ética en Pesquisa.

La principal alteración promovida por la ley reside en el flujo regulatorio, que sufrió una reformulación completa, incluyendo la creación de un nuevo sistema de evaluación ética y la redefinición de las atribuciones y plazos de las instancias involucradas. El artículo 14, § 7º, de la Ley n.º 14874/2024³, al centralizar el análisis ético de investigaciones

^{1,2}Instituto Nacional de Câncer (INCA), Divisão de Pesquisa Clínica e Desenvolvimento Tecnológico. Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

¹E-mail: cecilia.silva@inca.gov.br. Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0003-4691-4505>

²E-mail: andrea.melo@inca.gov.br. Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0002-1201-4333>

Dirección para correspondencia: Cecilia Ferreira da Silva. Rua André Cavalcanti, 37, 4º andar (sala 18), prédio anexo – Centro. Rio de Janeiro (RJ), Brasil. CEP 20231-050. E-mail: cecilia.silva@inca.gov.br



multicêntricas em um único Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), é contrário à Resolução CNS n.º 346/2005⁴ e pode fragilizar a governança ética das investigações ao remover a autonomia dos CEPs dos centros participantes.

Esta centralização, especialmente em um contexto em que a maioria dos CEPs acreditados está concentrada atualmente em São Paulo, pode desestimular a participação de centros de investigação em outras regiões do país e acentuar os desequilíbrios regionais no Brasil. A descentralização da acreditação dos CEPs é crucial para garantir a diversidade e a representatividade na avaliação ética das investigações.

Entre os aspectos positivos dos mudanças regulatórias, destaca-se o acortamento dos prazos de análise por parte dos CEPs e Anvisa, o que representa um avanço significativo, com redução potencial do tempo, agilizando o acesso dos participantes a novas terapias e posicionando o Brasil como um polo atrativo para a investigação clínica internacional.

A nova regra de acesso pós-estudo é outro ponto crítico e reflexivo da nova lei, que poderá impactar diretamente o contexto da oncologia. A garantia do acesso gratuito a medicamentos após os ensaios clínicos, prevista na Resolução CNS n.º 466/2012⁵ e regulamentada por Resolução da Direção Colegiada (RDC) n.º 38/2013⁶, representa um potencial benefício para os participantes de investigações clínicas, especialmente no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS). Sem embargo, a nova Lei n.º 14874/2024, ao flexibilizar os critérios para o fornecimento pós-estudo, transferindo a decisão sobre o fornecimento ao patrocinador, ameaça tal garantia e pode gerar desigualdades no acesso.

De 701 participantes de investigação ativos em estudos clínicos em 2023, na Divisão de Investigação Clínica e Desenvolvimento Tecnológico do Instituto Nacional do Câncer (INCA), apenas 1,8% fazia parte de algum programa assistencial (acesso expandido, uso compassivo ou pós-estudo) e foi iniciado entre 2014 e 2023. Cenários semelhantes devem ocorrer em outros centros de investigação. Considerando a magnitude das investições em investigação e desenvolvimento e o perfil de sobrevivência do participante de estudos clínicos em câncer, o impacto orçamentário para os patrocinadores ao garantir o acesso a esses programas na oncologia seria mínimo, convertendo esta medida em uma solução viável, justa e ética.

As novas diretrizes da Lei n.º 14874/2024³, além das temáticas destacadas anteriormente, impactam diretamente em todo o ecossistema da investigação. O momento atual é de expectativa e inquietude das partes envolvidas, as quais aguardam as publicações dos documentos regulatórios complementares para a regulamentação efetiva da investigação com seres humanos no Brasil. Espera-se com otimismo que os potenciais benefícios da lei superem os obstáculos e promovam um ambiente ético-científico eficaz e próspero para o desenvolvimento tecnológico do país.

REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos. Relatório anual de atividades 2020/2021. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2022.
2. Peig D, Fujioka W, Miguel A, et al. A importância da pesquisa clínica para o Brasil. *Rev Bras Pesqui Clín.* 2022;12(3):123-30.
3. Presidência da República (BR). Lei No 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a regulamentação de produtos biológicos no Brasil. *Diário Oficial da União, Brasília.* 2024 maio 28; Seção 1:3-5.
4. Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução CNS n.º 346, de 13 de janeiro de 2005. Aprova as diretrizes e normas para a pesquisa em saúde. *Diário Oficial da União, Brasília, DF.* 2005 jan 13; Seção 1:23.
5. Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução n.º 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União, Brasília, DF.* 2013 jun 13; Seção I:59.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 38, de 24 de setembro de 2013. Aprova o Regulamento Técnico sobre a produção, o controle e a comercialização de produtos biológicos. *Diário Oficial da União, Brasília, DF.* 2013 set 25; Seção 1:31

Recebido em 13/9/2024
Aprovado em 13/9/2024

