

Consentimento informado em debate: impactos da Lei nº 14.874/2024

Informed consent under debate: Impacts of Law No. 14.874/2024

RESUMO

Sergio Carlos Assis de Jesus Junior^{I,II,*} 

Daniele Fernandes de Aguiar^I 

José Cerbino Neto^I 

Introdução: A promulgação da Lei nº 14.874/2024 representa um marco histórico na regulação da pesquisa clínica no Brasil, conferindo força de lei a princípios éticos anteriormente estabelecidos apenas por resoluções. Essa transformação busca oferecer maior segurança jurídica e celeridade aos processos regulatórios, ao mesmo tempo em que impõe novos desafios à proteção e à autonomia dos participantes de pesquisa. **Objetivo:** Analisar criticamente o marco regulatório estabelecido pela Lei nº 14.874/2024, com ênfase em seus efeitos sobre o processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em pesquisas clínicas realizadas no Brasil. **Método:** Trata-se de uma análise normativa e crítica do novo arcabouço legal conduzida por meio de uma revisão narrativa da literatura à luz das diretrizes nacionais anteriores e de parâmetros éticos internacionais, com o propósito de identificar avanços institucionais, riscos operacionais e lacunas de aplicação que impactam diretamente a proteção dos participantes. **Resultados:** A nova legislação consolida e substitui normativas históricas, como as Resoluções CNS nº 196/1996 e nº 466/2012, conferindo maior força jurídica às diretrizes éticas e introduzindo dispositivos para a centralização da análise ética, redução da burocracia e agilidade da tramitação regulatória. **Conclusões:** Apesar desses avanços, que podem ampliar a atratividade do país para pesquisas clínicas, persistem desafios importantes - sobretudo no que diz respeito à efetividade do TCLE diante das desigualdades regionais, educacionais e socioculturais da população brasileira. A contribuição inédita deste estudo reside na problematização do possível descompasso entre os pressupostos normativos da Lei nº 14.874/2024 e as condições reais de compreensão do TCLE por parte dos participantes. Ao fazê-lo, o manuscrito busca preencher uma lacuna ainda pouco explorada na literatura: a análise crítica da efetividade ética da nova legislação no plano da comunicação, da autonomia e da justiça no recrutamento e no consentimento em contextos diversos e vulneráveis.

PALAVRAS-CHAVE: Ensaio Clínico; Legislação de Medicamentos; Vigilância Sanitária; Ética em Pesquisa; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; Medicamentos

ABSTRACT

Introduction: The enactment of Law No. 14,874/2024 marks a historic milestone in the regulation of clinical research in Brazil, granting the force of law to ethical principles previously established only through resolutions. This transformation aims to provide greater legal certainty and expedite regulatory processes while posing new challenges to the protection and autonomy of research participants. **Objective:** This manuscript aimed to critically examine the regulatory framework established by Law No. 14,874/2024, with a focus on its impact on the process of obtaining the Informed Consent Form (ICF) in clinical research conducted in Brazil. **Method:** It offered a normative and critical analysis of the new legal structure in light of previous national guidelines and international ethical standards, with the purpose of identifying institutional advancements, operational risks, and implementation gaps that directly affect the protection of research participants. **Results:** The new legislation consolidates and replaces historic regulations, such as CNS Resolutions No. 196/1996 and No. 466/2012, by granting greater legal force to ethical guidelines and introducing mechanisms for the centralization of ethical review, reduction

^I Departamento de Pós-Graduação em Ciências Médicas, Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino (IDOR), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{II} Laboratório de Pesquisa em Imunização e Vigilância em Saúde (LIVS), Instituto Nacional de Infectologia (INI), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

* E-mail: sergioassis.ictus@gmail.com

Recebido: 14 abr 2025

Aprovado: 05 dez 2025

Como citar: Assis de Jesus Junior SC, Aguiar DF, Cerbino-Neto J. Consentimento informado em debate: impactos da Lei nº 14.874/2024. Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro, 2026, v.14: e02479. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02479>



of bureaucratic barriers, and acceleration of regulatory procedures. **Conclusion:** Despite these advances, which may increase the country's attractiveness for clinical trials, significant challenges remain, particularly regarding the effectiveness of the ICF in light of Brazil's regional, educational, and sociocultural inequalities. The original contribution of this study lies in its critical reflection on the potential disconnect between the normative assumptions of Law No. 14,874/2024 and the actual conditions for ICF comprehension by research participants. By doing so, the manuscript seeks to address a gap still scarcely explored in the literature: the ethical effectiveness of the new law in terms of communication, autonomy, and justice in participant recruitment and informed consent across diverse and vulnerable contexts.

KEYWORDS: Clinical Trial; Drug Legislation; Health Surveillance; Research Ethics; Informed Consent Form; Drugs

INTRODUÇÃO

A promulgação da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, marca um ponto de inflexão na trajetória regulatória da pesquisa clínica no Brasil, respondendo a uma demanda histórica do setor por maior segurança jurídica, previsibilidade e celeridade nos trâmites éticos e administrativos. Desde a década de 1990, esse campo esteve normatizado por instrumentos infralegais, como a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 196, de 10 de outubro de 1996, que instituiu o sistema Comitê de Ética em Pesquisa e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP), e posteriormente pela Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que fortaleceu os princípios de respeito à dignidade, autonomia e proteção de grupos vulneráveis. Apesar de sua importância normativa e de seu papel estruturante, essas resoluções careciam de força de lei, o que frequentemente gerava insegurança jurídica, inconsistências interpretativas e disputas de competência.

A principal distinção entre resoluções e leis reside justamente no seu poder normativo: enquanto resoluções emanam de órgãos colegiados e possuem caráter orientador, a legislação federal é elaborada pelo Congresso Nacional, possui força coercitiva e vincula de forma inequívoca todos os atores envolvidos¹. Com a entrada em vigor da Lei nº 14.874/2024, estabelece-se, portanto, um marco legal robusto, capaz de uniformizar procedimentos, reduzir disputas e assegurar maior estabilidade às decisões regulatórias. Na prática, isso significa menor margem para interpretações divergentes e maior clareza quanto às responsabilidades institucionais, o que é particularmente relevante em um campo tão sensível quanto o da ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Essa transformação normativa posiciona o Brasil em maior alinhamento com modelos regulatórios consolidados internacionalmente, como os observados na União Europeia e nos Estados Unidos, favorecendo não apenas o ambiente de pesquisa local, mas também a inserção do país em consórcios multicêntricos e estudos de larga escala. Ao mesmo tempo, impõe novos desafios: a conversão de princípios éticos consolidados em dispositivos legais requer cautela e vigilância crítica constante para que a formalização da ética não resulte na sua burocratização.

À luz desse cenário, este trabalho teve como objetivo analisar criticamente os efeitos da Lei nº 14.874/2024 sobre o processo de obtenção e compreensão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em pesquisas clínicas realizadas no Brasil.

MÉTODO

Este estudo adota uma revisão normativa e crítica para examinar os impactos da Lei nº 14.874/2024 sobre o processo de obtenção do TCLE em pesquisas clínicas no Brasil. A análise foi conduzida à luz de diretrizes nacionais prévias e de parâmetros éticos internacionais, contemplando documentos regulatórios, marcos normativos e publicações científicas que abordam o consentimento informado, da ética em pesquisa e da regulação de estudos clínicos. O método consistiu na interpretação crítica desses instrumentos, buscando identificar avanços, riscos e lacunas operacionais relevantes ao contexto brasileiro.

Foi realizada uma revisão narrativa da literatura, adequada ao caráter exploratório do estudo, abrangendo documentos oficiais (leis, resoluções e diretrizes nacionais e internacionais) por consulta direta a repositórios e sites oficiais (em especial da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, Ministério da Saúde e CNS), bem como artigos científicos publicados em periódicos especializados. As fontes foram selecionadas por relevância temática, priorizando materiais que discutem aspectos éticos, jurídicos e operacionais do TCLE e da regulação de pesquisas clínicas. Foram utilizadas palavras-chave relacionadas a “consentimento informado”, “ética em pesquisa”, “regulação da pesquisa clínica” e “Lei nº 14.874/2024”, com consultas a bases de dados, como *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e PubMed.

Conduziu-se então uma busca dirigida e deliberadamente restrita para identificar manuscritos cujo foco central fosse o TCLE nas suas dimensões ética, jurídica e operacional, contemplando publicações em português, inglês e espanhol. A busca inicial recuperou 112 registros, os quais foram submetidos a deduplicação e triagem por títulos, resumos e posterior leitura integral, aplicando como critério de pertinência que o TCLE constituísse o objeto principal de análise ou que o texto tratasse explicitamente de aspectos éticos, legais ou operacionais do processo de consentimento em pesquisa. Excluíram-se estudos de caráter estritamente empírico sem discussão normativa e documentos sem texto completo disponível.

Em atenção ao objetivo de uma revisão normativa e crítica, que privilegia fontes de alta densidade analítica, 14 artigos foram considerados adequados para inclusão final. Paralelamente, procedeu-se um levantamento direcionado em repositórios institucionais oficiais (Anvisa, Ministério da Saúde e CNS) para



identificação de atos normativos e orientadores como leis, Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC), instruções normativas, portarias e notas técnicas, selecionados quando sua aplicabilidade incidia diretamente sobre conteúdo, requisitos formais, proteção de populações vulneráveis e/ou procedimentos de submissão e avaliação ética, os quais foram integrados à análise crítica como referência normativa.

Não foi estabelecido um recorte temporal rígido, pois a análise demandou a incorporação tanto de documentos históricos fundamentais (ex.: Código de Nuremberg, Declaração de Helsinque) quanto de textos recentes, incluindo a própria Lei nº 14.874/2024. A seleção considerou critérios de pertinência e alinhamento com os objetivos do estudo. O tratamento das informações seguiu um processo de análise crítica e interpretativa, articulando a comparação entre o novo marco legal e as normativas anteriores, bem como sua compatibilidade com padrões éticos internacionais.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Novo marco legal

A promulgação da Lei nº 14.874/2024 constitui um marco jurídico de grande relevância na regulação da pesquisa clínica no Brasil, ao consolidar e transformar diretrizes anteriormente estabelecidas por resoluções em obrigações legalmente vinculantes. Entre as inovações introduzidas, destaca-se a criação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), estrutura normativa que centraliza a coordenação do sistema ético nacional, define atribuições claras entre os órgãos envolvidos e estabelece prazos legais para a avaliação de protocolos pela Anvisa e pelos CEPs.

A nova instância nacional de ética, no âmbito do SINEP, assume funções estratégicas: elaboração de normativas complementares, credenciamento e fiscalização de CEPs, monitoramento da efetividade do sistema e formação contínua de seus membros. Além disso, atua como instância recursal em casos de discordância entre pesquisadores e CEPs, fortalecendo a segurança jurídica dos processos decisórios.

Outro avanço significativo se refere à centralização da análise ética em estudos multicêntricos, permitindo que um único CEP conduza a avaliação ética válida para todos os centros participantes. Tal medida visa reduzir a duplicidade de análises e harmonizar pareceres, contribuindo para maior eficiência regulatória. Em paralelo, a exigência de que pesquisas de maior risco sejam avaliadas exclusivamente por CEPs previamente acreditados introduz um novo patamar de qualificação e responsabilidade, elevando o nível de escrutínio ético sobre estudos potencialmente mais complexos e sensíveis.

Adicionalmente, a legislação contempla dispositivos voltados à equidade na análise ética, sobretudo para pesquisas envolvendo grupos especiais, ao prever a inclusão, sempre que possível, de representantes dos grupos populacionais diretamente envolvidos e de consultores familiarizados com seus contextos socioculturais.

Essa previsão busca assegurar uma leitura ética mais situada, sensível às especificidades linguísticas, culturais e tradicionais das comunidades participantes - em consonância com os princípios internacionais de justiça e respeito à diversidade.

Os impactos esperados dessa nova configuração normativa incluem a racionalização dos fluxos de submissão e análise, a ampliação da previsibilidade regulatória e o fortalecimento da posição do Brasil como ambiente atrativo e ético para o desenvolvimento e condução de pesquisas clínicas ao reduzir a burocracia e proporcionar maior segurança jurídica aos pesquisadores e patrocinadores².

Essas mudanças visam não só aumentar a eficiência dos processos de pesquisa, mas também reforçar a proteção dos participantes, garantindo que as pesquisas sejam conduzidas de forma ética e transparente, em consonância com as melhores práticas internacionais de pesquisa clínica.

Contudo, tais avanços estruturais, embora promissores, demandam atenção quanto à sua implementação efetiva, especialmente no que diz respeito à proteção concreta dos participantes.

À luz desses aspectos, algumas das alterações introduzidas pela nova lei incidem diretamente sobre o processo de consentimento informado, exigindo uma análise minuciosa de seus desdobramentos para a prática ética cotidiana.

Desafios ao consentimento informado suscitados pela lei

A Lei nº 14.874/2024 constitui um avanço normativo importante ao promover maior celeridade nos processos regulatórios e ao alinhar formalmente a pesquisa clínica brasileira a padrões internacionais de governança ética. No entanto, a efetividade dessa legislação no tocante à proteção dos participantes - especialmente no processo de consentimento informado - depende de sua capacidade de dialogar com as desigualdades estruturais do país. Diversidades regionais, assimetrias educacionais, barreiras linguísticas e vulnerabilidades sociais são fatores que, se não forem devidamente considerados, podem esvaziar o conteúdo substantivo do TCLE, convertendo-o em mera formalidade procedimental.

A promessa de uma proteção ética robusta, implícita nos dispositivos da nova lei, exige mais do que a padronização normativa: demanda estratégias concretas para garantir a inteligibilidade do consentimento em contextos reais, plurais e, frequentemente, marcados por baixa literacia em saúde. O desafio ético central reside, portanto, em assegurar que o consentimento não seja apenas livre no plano jurídico, mas verdadeiramente informado no plano cognitivo e relacional - condição essencial para a legitimidade das pesquisas envolvendo seres humanos.

Este artigo propõe uma análise crítica das implicações da Lei nº 14.874/2024 sobre o processo de consentimento informado, com ênfase nas tensões entre os avanços estruturais da legislação e os obstáculos persistentes à sua aplicação equitativa. Ao examinar os efeitos das novas disposições legais sobre a clareza, a acessibilidade e a efetividade do TCLE, o estudo busca contribuir para o debate regulatório ao evidenciar a necessidade



de mecanismos complementares para que a proteção ética seja de fato alcançada, sobretudo entre os grupos em situação de maior vulnerabilidade.

Revisão de literatura

Histórico do TCLE

O TCLE é um alicerce das normas éticas que regem as pesquisas clínicas tanto no Brasil quanto no cenário internacional, sendo essencial para garantir que os participantes estejam devidamente informados sobre os riscos, benefícios e direitos que envolvem sua participação em um estudo³. Sua origem remonta às diretrizes globais e regionais estabelecidas ao longo do século XX, em resposta a práticas antiéticas em experimentos com seres humanos, como o Código de Nuremberg (1947) e a Declaração de Helsinque (1964).

A exigência do consentimento informado resguarda a autonomia dos sujeitos de pesquisa, protegendo sua dignidade e integridade, além de ser um mecanismo fundamental para a promoção da transparência e responsabilidade ética nas investigações científicas em seres humanos⁴. Consolidado a partir de marcos regulatórios internacionais, como o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque, o TCLE reflete um compromisso com práticas científicas responsáveis, especialmente em resposta a históricos abusos cometidos em nome da ciência^{5,6}.

No Brasil, o TCLE foi inicialmente regulamentado pela Resolução CNS nº 196/1996, que estabeleceu o consentimento informado como requisito obrigatório para todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Este documento foi posteriormente revogado pela Resolução CNS nº 466/2012, que reiterou os princípios éticos de respeito à dignidade humana, proteção aos participantes e promoção de sua autonomia⁷.

A Resolução CNS nº 466/2012 destacou que o TCLE deve ser claro, acessível e compreensível a todos os participantes, e que os pesquisadores têm a responsabilidade de garantir que o consentimento seja obtido de maneira livre, sem coerção ou influência indevida. A resolução também abordou aspectos importantes relacionados à proteção de grupos vulneráveis, como crianças, idosos e pessoas com deficiências, determinando que o consentimento deve ser ajustado para atender às necessidades específicas desses grupos. Em complemento, a Resolução CNS nº 510, de 7 de abril de 2016, especificou os requisitos éticos para pesquisas nas áreas de ciências sociais e humanas, reforçando a importância do consentimento em estudos que envolvam seres humanos em contextos menos clínicos, mas igualmente sensíveis⁸.

Esses marcos legais foram inspirados nas Diretrizes Internacionais de Boas Práticas Clínicas (ICH-GCP), adotadas globalmente como um padrão de qualidade na condução de pesquisas clínicas. As diretrizes ICH-GCP enfatizam que o TCLE é um documento que assegura a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos participantes, além de garantir que os estudos sejam conduzidos de maneira ética e em conformidade com as normas regulatórias internacionais⁴.

Impacto global e práticas locais

No cenário internacional, o consentimento informado tornou-se uma prática essencial na pesquisa clínica, sendo regulado por documentos globais como o já mencionado Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque, além das ICH-GCP. Esses documentos definem a obrigação dos pesquisadores de garantir que todos os participantes compreendam plenamente os riscos e benefícios de um estudo antes de consentirem em participar.

Estudos históricos, como o Estudo Tuskegee nos Estados Unidos (1932-1972), no qual homens afro-americanos foram deliberadamente deixados sem tratamento para sífilis, ilustram os perigos das práticas antiéticas e a importância do consentimento informado para evitar a repetição de tais atrocidades⁹. Outros exemplos, como o Estudo Willowbrook (1956-1970), no qual crianças com deficiência mental foram propositalmente infectadas com hepatite para estudo da doença, e o Experimento de Radiação em Cincinnati (1960-1971), no qual pacientes com câncer foram expostos a altos níveis de radiação sem o seu conhecimento, reforçam o papel crucial do TCLE como barreira contra a exploração dos participantes^{10,11}.

Embora ancoradas em diretrizes internacionais consagradas, as práticas de consentimento informado no Brasil enfrentam desafios estruturais relacionados às profundas desigualdades sociais, educacionais e territoriais que caracterizam o país. A Lei nº 14.874/2024, ao buscar desburocratizar processos, conferir maior agilidade à aprovação de estudos e reforçar a segurança jurídica para pesquisadores e patrocinadores, avança no plano normativo². Contudo, sua efetividade ética dependerá da capacidade de reconhecer e acomodar a heterogeneidade dos contextos locais - especialmente em estudos multicêntricos com análise ética unificada.

Em particular, é indispensável que o processo de elaboração, apresentação e obtenção do TCLE seja sensível às barreiras linguísticas, culturais e cognitivas dos participantes. A padronização formal dos documentos e procedimentos não pode obscurecer a necessidade de estratégias adaptativas, sob risco de comprometer o princípio da autonomia e reduzir o consentimento a um ato meramente formal. Assim, a harmonização regulatória só será ética e operacionalmente robusta se vier acompanhada de mecanismos que garantam a inteligibilidade do TCLE nos diferentes territórios em que a pesquisa será conduzida.

Estudos recentes

Estudos recentes sobre a regulamentação do consentimento informado em diversos países destacam como diferentes legislações se adaptaram para aprimorar a proteção dos participantes de pesquisa. Por exemplo, no Reino Unido, a implementação do *Regulation (EU) 2017/745* sobre dispositivos médicos introduziu mudanças significativas na forma como o consentimento é obtido e processado, com um foco particular na transparência e na comunicação com os participantes¹². Na Austrália, o *Australian Human Research Ethics Guidelines* revisou as práticas de consentimento, especialmente para grupos vulneráveis, aumentando



os requisitos para garantir que as populações indígenas e rurais tenham pleno entendimento de sua participação¹³.

No contexto brasileiro, a promulgação da Lei nº 14.874/2024 introduz disposições que têm o potencial de transformar significativamente o processo de obtenção do TCLE. Ao buscar agilizar a tramitação regulatória e promover a convergência com padrões éticos internacionais, a legislação responde a antigas demandas do campo da pesquisa clínica. No entanto, sua efetividade prática dependerá da forma como tais diretrizes serão operacionalizadas frente aos desafios persistentes do país, como os altos índices de baixa escolaridade, desigualdade de acesso à informação e barreiras linguísticas e culturais que afetam amplas parcelas da população².

Essas tensões evidenciam que, embora os avanços normativos sejam relevantes, permanecem lacunas importantes entre o consentimento idealizado pelas normas e o consentimento possível nas condições concretas de muitos cenários de pesquisa. Para o TCLE ser verdadeiramente livre, esclarecido e acessível, em consonância com os princípios da bioética e com os compromissos assumidos pelo Brasil em fóruns internacionais, é imprescindível adotar abordagens comunicacionais mais inclusivas, estratégias adaptadas aos diferentes níveis de letramento em saúde e instrumentos que permitam aferir a compreensão de forma sistemática e ética.

Análise das mudanças trazidas pela Lei nº 14.874/2024

Essa nova lei representa um passo significativo de amadurecimento e evolução na regulamentação da pesquisa clínica no Brasil, trazendo disposições simultaneamente mais abrangentes e mais específicas em relação às normativas anteriores. Seu escopo integra e atualiza princípios éticos, operacionais e regulatórios acumulados ao longo de diferentes resoluções e diretrizes, não se limitando à substituição ou alteração de um único dispositivo, como a Resolução CNS nº 466/2012.

Neste sentido, a análise aqui apresentada não se propõe a realizar um comparativo direto ou esquemático entre instrumentos normativos isolados, mas sim a situar a nova lei em um contexto mais amplo de desenvolvimento regulatório, no qual a evolução é melhor compreendida pela soma das transformações históricas e pela consolidação de padrões éticos e de boas práticas internacionais.

Centralização da aprovação ética em estudos multicêntricos

A previsão de centralização da análise ética em estudos multicêntricos, disposta no Art. 14, § 7º, da Lei nº 14.874/2024, constitui um dos dispositivos mais inovadores do novo marco regulatório. Essa medida busca racionalizar o processo de submissão, reduzir a duplicidade de análises e conferir maior celeridade à aprovação de protocolos, especialmente em pesquisas de grande escala. Contudo, sua implementação levanta preocupações relevantes quanto à preservação da sensibilidade ética às especificidades socioculturais e educacionais dos contextos locais.

A utilização de um único CEP para a análise de todos os centros envolvidos levanta dúvidas práticas e normativas, sobretudo no

que diz respeito à adaptação do TCLE às realidades regionais. A uniformização do TCLE pode ser logisticamente eficiente, mas compromete a inteligibilidade do documento quando aplicado a populações com diferentes níveis de letramento, idiomas locais ou particularidades culturais. Em cenários com alta prevalência de analfabetismo funcional ou barreiras comunicacionais, o risco de consentimentos formais, mas não compreendidos se torna eticamente inaceitável.

A legislação reconhece, em seu Art. 24, § 1º, a necessidade de adequar a comunicação à capacidade de compreensão do participante, e, no Art. 18, § 1º, exige linguagem acessível, especialmente para grupos vulneráveis. No entanto, não oferece diretrizes operacionais para garantir que, em estudos multicêntricos, essas exigências sejam cumpridas em diferentes localidades. Faltam, por exemplo, critérios claros sobre a possibilidade e a forma de submissão de versões adaptadas do TCLE por centro participante, bem como sobre a responsabilidade por essas adaptações.

A ausência de normatização detalhada gera uma série de incertezas: cabe ao centro coordenador garantir a adequação do TCLE aos contextos locais ou essa tarefa recairá sobre cada centro participante? A avaliação ética dessas versões será centralizada por um único CEP, mesmo que alheio às especificidades regionais, ou haverá papel complementar dos CEPs locais para assegurar contextualização adequada? Essas lacunas regulatórias podem comprometer não apenas a legitimidade do consentimento, mas também a confiança da população na condução ética da pesquisa.

Em síntese, embora a centralização da análise ética represente um ganho potencial de eficiência, ela só será eticamente válida se acompanhada de salvaguardas normativas e operacionais que assegurem a adaptação contextual do TCLE e a efetiva proteção da autonomia dos participantes em todos os centros envolvidos.

Assinatura exclusiva do pesquisador responsável

A exigência legal de que apenas o pesquisador responsável assine o TCLE, conforme disposto no Art. 18, § 1º da Lei nº 14.874/2024, suscita importantes questionamentos do ponto de vista ético-operacional. Embora a medida pretenda reforçar a responsabilização pelo processo de consentimento, sua aplicação literal contradiz a própria finalidade da lei, que é otimizar os procedimentos regulatórios e aumentar a eficiência na condução de estudos clínicos.

Em estudos multicêntricos ou em unidades com grande volume de participantes, restringir a assinatura do TCLE ao investigador principal torna-se logisticamente impraticável. Essa exigência pode gerar atrasos significativos na inclusão de participantes, comprometer o cumprimento dos cronogramas de recrutamento e sobrecarregar de maneira desproporcional o pesquisador responsável, efeitos colaterais que comprometem tanto a eficiência quanto a viabilidade do estudo. Do ponto de vista ético, essa concentração de atribuições pode, paradoxalmente, fragilizar a qualidade do processo de consentimento, já que limita a atuação



de membros da equipe que estão em contato direto com os participantes e que, muitas vezes, conduzem de fato a explicação do estudo.

A assinatura do TCLE não é um mero ato formal, mas um marco de responsabilização e de confirmação de que o participante foi adequadamente esclarecido sobre os objetivos, riscos e implicações da pesquisa. No entanto, não há qualquer justificativa técnica, ética ou normativa que sustente a exclusividade da assinatura pelo pesquisador principal, desde que os demais profissionais envolvidos estejam formalmente autorizados, capacitados e registrados como membros da equipe do estudo. Ao contrário, a flexibilização responsável da assinatura, desde que acompanhada da devida delegação e registro institucional, é compatível com os princípios de autonomia, eficiência e qualidade ética.

A ausência de diretrizes complementares que regulamentem essa exigência restringe a adaptabilidade dos centros de pesquisa, especialmente aqueles com estrutura organizacional mais complexa. Para o dispositivo legal cumprir seu objetivo de proteger o participante sem comprometer a operacionalidade da pesquisa, seria necessário estabelecer critérios claros para delegação da assinatura a membros habilitados da equipe, garantindo ao mesmo tempo rastreabilidade, capacitação e supervisão ética.

Propostas para regulamentação ética da Lei nº 14.874/2024

Assinatura do TCLE

A premissa de que somente o investigador principal pode assinar o TCLE, embora pareça ter o objetivo de centralizar a responsabilidade final, gera desafios significativos para a condução de estudos multicêntricos. Em pesquisas de grande porte, essa obrigação resulta em gargalos logísticos, atrasos no recrutamento e aumento dos custos, dificultando a eficiência desejada. Tal rigidez contraria o propósito da Lei nº 14.874/2024, que visa simplificar e otimizar processos para tornar o Brasil um ambiente mais competitivo para a pesquisa clínica.

Retomar a flexibilização prevista em resoluções anteriores, como a Resolução nº 466/2012, que permitia a delegação da obtenção do consentimento a membros qualificados da equipe, apresenta-se como uma alternativa segura e eficiente. Esse modelo oferece uma base sólida para garantir que a responsabilidade seja compartilhada, permitindo que a assinatura do TCLE possa ser realizada por subinvestigadores capacitados. Dessa forma, a operacionalização dos estudos pode ocorrer de forma mais ágil, sem comprometer os padrões éticos e a qualidade do consentimento.

Permitir que subinvestigadores qualificados assinem o TCLE favorece não apenas a eficiência operacional, mas também mantém o compromisso ético com os participantes. Esses profissionais são plenamente capacitados para garantir que o consentimento seja informado, proporcionando aos voluntários o entendimento adequado dos riscos e benefícios do estudo. A adoção de uma abordagem mais flexível, como a delegação de funções e a possibilidade de revisão local do TCLE, contribui para equilibrar agilidade e proteção ética, alinhando a legislação com seu verdadeiro

objetivo: otimizar os processos de pesquisa sem comprometer a segurança dos envolvidos.

Centralização da aprovação ética

A centralização da análise ética em estudos multicêntricos, prevista na Lei nº 14.874/2024, representa um avanço normativo importante na direção da desburocratização e da harmonização dos processos de aprovação de pesquisas clínicas. No entanto, sua efetiva implementação traz à tona uma questão central: como operacionalizar o TCLE de forma ética, acessível e adaptada às realidades locais, sem comprometer a eficiência regulatória pretendida pela norma?

A utilização de um único TCLE padronizado para todos os centros participantes levanta dúvidas sobre sua capacidade de refletir as especificidades culturais, socioeconômicas e educacionais das diferentes populações envolvidas. Em um país marcado por profundas desigualdades regionais, pressupor a uniformidade da compreensão entre participantes de contextos tão diversos é, no mínimo, problemático. A eficácia do modelo centralizado dependerá da existência de mecanismos que assegurem a contextualização do TCLE sem diluir os ganhos operacionais buscados pela legislação.

Neste cenário, surge a proposta de individualização do TCLE no interior de uma submissão centralizada: versões específicas do documento, ajustadas à realidade de cada centro participante, poderiam ser integradas ao dossiê unificado submetido ao Comitê de Ética coordenador. Contudo, essa alternativa traz novos desafios regulatórios e operacionais: quem será responsável por adaptar o TCLE a cada contexto? O centro coordenador centralizará a submissão de todas as versões? O Comitê de Ética responsável pela análise centralizada será capaz - técnica e logisticamente - de avaliar a adequação contextual de múltiplas versões do TCLE? Ou será necessário um modelo híbrido, com revisão complementar pelos CEPs locais?

Essas perguntas não são meramente procedimentais, mas tocam o núcleo da legitimidade do consentimento: a capacidade de garantir que cada participante, independentemente de sua origem geográfica ou condição sociocultural, compreenda de forma plena e livre os termos da pesquisa à qual será submetido. A ausência de diretrizes claras sobre como conciliar a centralização normativa com a diversidade empírica dos cenários de pesquisa pode gerar inconsistências éticas e assimetrias de proteção.

Diante disso, impõe-se a necessidade de um esforço colaborativo entre centros coordenadores, investigadores locais, Comitês de Ética e instâncias reguladoras para construir soluções equilibradas. Modelos híbridos de análise ética - que combinem a racionalização do processo com salvaguardas de contextualização - devem ser considerados em situações em que a centralização absoluta possa comprometer a inteligibilidade e a validade do consentimento. Afinal, o compromisso com a eficiência regulatória não pode eclipsar a responsabilidade primária da ética em pesquisa: proteger, de forma equitativa, a autonomia e a dignidade de todos os participantes.



CONCLUSÕES

A promulgação da Lei nº 14.874/2024 representa um marco regulatório relevante para a pesquisa clínica no Brasil, ao responder à necessidade de racionalizar processos, reduzir prazos e conferir maior segurança jurídica aos envolvidos. Entretanto, sua aplicação prática, particularmente no que se refere ao TCLE, exige atenção rigorosa para que a simplificação regulatória não esvazie o conteúdo ético do consentimento, nem o converta em mera formalidade documental¹⁴. A centralização da análise ética, por mais eficiente que seja em termos operacionais, não pode desconsiderar as diferenças culturais, linguísticas e educacionais que caracterizam os múltiplos contextos em que os estudos clínicos são conduzidos.

O desafio central da nova legislação consiste em equilibrar a busca por agilidade regulatória com a manutenção de salvaguardas éticas robustas, especialmente no que diz respeito à proteção das populações vulneráveis. A adoção de um TCLE padronizado em âmbito nacional, sem previsão clara de adaptação contextual, corre o risco de comprometer a inteligibilidade do documento e, com isso, a própria validade do consentimento. Do mesmo modo, a exigência de assinatura exclusiva do pesquisador responsável, embora bem-intencionada do ponto de vista da responsabilização, impõe barreiras operacionais em estudos multicêntricos e de grande escala, sem trazer ganhos proporcionais à proteção dos participantes.

Esses pontos revelam uma tensão persistente entre os princípios da eficiência regulatória e da ética da pesquisa, e demonstram que soluções simplificadoras, se mal calibradas, podem gerar novos riscos em vez de resolvê-los. Nesse sentido, medidas como

a delegação formal de responsabilidades no processo de consentimento e a inclusão de versões adaptadas do TCLE, avaliadas sob modelos híbridos de revisão ética, emergem como alternativas viáveis para mitigar esses dilemas. Tais mecanismos permitem preservar tanto a integridade ética quanto a viabilidade operacional dos estudos, favorecendo uma abordagem mais equilibrada e sensível às especificidades do território brasileiro.

A implementação efetiva da Lei nº 14.874/2024 dependerá, portanto, de regulamentações complementares claras, técnicas e flexíveis, capazes de detalhar os procedimentos operacionais sem comprometer os princípios fundamentais da bioética. Como já sinalizado por autoridades sanitárias, o processo normativo subsequente, a ser conduzido pelo Poder Executivo, deverá contemplar regras de transição e diretrizes que considerem a escala e a complexidade do sistema nacional de pesquisa clínica, que abrange cerca de 1,2 milhão de usuários, 35 mil instituições e mais de 900 Comitês de Ética, milhares de instituições e milhões de participantes em potencial.

Por fim, é imprescindível que esse processo regulatório se mantenha permeável à escuta crítica dos diversos atores envolvidos: pesquisadores, comitês de ética, instituições, usuários do sistema de saúde e legisladores, de modo a garantir que a prática da pesquisa clínica no Brasil continue avançando com rigor, responsabilidade e legitimidade social. A consolidação de um ambiente regulatório moderno e eficiente não deve ser alcançada à custa da proteção ética dos participantes, mas sim em função dela. Só assim será possível transformar o marco legal recém-instituído em um instrumento que fortaleça, simultaneamente, a competitividade internacional da ciência brasileira e os direitos fundamentais de quem dela participa.

REFERÊNCIAS

1. Di Pietro MSZ. Manual de direito administrativo. 33a ed. São Paulo: Thomson Reuters; 2021.
2. Brasil. Lei Nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o sistema nacional de ética em pesquisa com seres humanos. Diário Oficial União. 29 maio 2024.
3. Kadam RA. Informed consent process: a step further towards making it meaningful! Perspect Clin Res. 2017;8(3):107-12. https://doi.org/10.4103/picr.PICR_147_16
4. Cosac DCS. Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica. Rev Bioet. 2017;25(1):19-29.
5. World Medical Association - WMA. World Medical Association declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. Jama. 2013;310(20):2191-4. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>
6. Annas GJ, Grodin MA. The nazi doctors and the Nuremberg code: human rights in human experimentation. New York: Oxford University; 1992.
7. Ministério da Saúde (BR). Resolução CNS Nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial União. 13 dez 2013.
8. Ministério da Saúde (BR). Resolução CNS Nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em ciências humanas e sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta resolução. Diário Oficial União. 8 abr 2016.
9. Reverby SM. Examining tuskegee: the infamous syphilis study and its legacy. Chapel Hill: University of North Carolina; 2009.
10. Krugman S. The willowbrook hepatitis studies revisited: ethical aspects. Rev Infect Dis. 1986;8(1):157-62. <https://doi.org/10.1093/clinids/8.1.157>
11. Institute of Medicine. AIDS and behavior: an integrated approach. Washington: National Academies; 1995.
12. European Union - UE. Regulation Nº 745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on Medical Devices. Official Journal of the European Union. Apr 6, 2017.



13. National Health and Medical Research Council.
National statement on ethical conduct
in human research. Canberra: Australian
Government; 2018.

14. Hellmann F, Guedert JM. A crise ética da pesquisa clínica no
Brasil: lei n. 14.874/2024 e as flexibilizações das normativas
brasileiras de proteção dos participantes. Interface.
2024;28:1-9. <https://doi.org/10.1590/interface.240246>

Contribuição dos Autores

Jesus Junior SCA, Cerbino Neto J- Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Aguiar DF - Aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.