

São Paulo, 14 de fevereiro de 2025.

Abracro Ofício nº 008/2025

Excelentíssimo Senhor Senador

DAVI ALCOLUMBRE

Presidente do Senado Federal do Brasil

Congresso Nacional

Assunto: Análise do veto presidencial nº 13/2024 em sessão do Congresso Nacional.

Excelentíssimo Senador Davi Alcolumbre,

Ao cumprimentá-lo, queremos parabenizá-lo pela eleição à Presidência da Câmara dos Deputados e desejamos o início de um excelente ano legislativo, na esperança de que as ações do Congresso Nacional possam levar muitos benefícios para a população brasileira.

A **ABRACRO - Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica**, associação líder do setor de pesquisas clínicas no Brasil, vem, respeitosamente, solicitar à V. Exa. que **paute com urgência em sessão do Congresso Nacional a análise e votação do veto presidencial nº 13/2024**, veto ao inciso VI do Artigo 33 da Lei 14.874/2024, que estabelece um prazo de cinco anos para o fornecimento gratuito de medicamentos experimentais após sua disponibilidade comercial.

É importante informar à V. Exa. que a ABRACRO se posiciona de forma firme e enfática em favor da **derrubada do veto nº 13/2024**, conforme explicamos a seguir.

A pesquisa clínica é um pilar essencial para o desenvolvimento de novas terapias que salvam vidas e aprimoram a prática médica. No Brasil, estima-se que mais de 40 mil pacientes por ano participam de estudos clínicos, muitos deles enfrentando doenças graves sem alternativas terapêuticas disponíveis, e há potencial para dobrar o número de participantes de pesquisa no país a partir da manutenção do texto integral da Lei 14.874/2024, conforme aprovada no Congresso Nacional.

Para que o país se mantenha competitivo no cenário global, é indispensável um ambiente regulatório que assegure segurança jurídica, promova inovação científica e proteja os direitos dos participantes das pesquisas. Ao tornar indefinido o prazo para o fornecimento gratuito de medicamentos experimentais, o veto presidencial cria barreiras significativas para a realização de novos estudos, especialmente em áreas como doenças raras e ultrarraras.

Caso esse veto seja mantido, o Brasil se tornará o único país a impor uma obrigatoriedade vitalícia para o fornecimento gratuito de medicamentos experimentais, o que poderá afastar patrocinadores e desestimular a realização de pesquisas clínicas inovadoras. Além disso, países que adotam prazos definidos atraem mais investimentos na área, garantindo que novas tecnologias sejam desenvolvidas e disponibilizadas com maior rapidez. Na prática, isso significa desoneração imediata para o Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente em doenças de alto custo, geração de empregos, desenvolvimento social, atração de divisas para o país, entre outros benefícios. Estima-se o incremento da ordem de R\$5 bi em investimentos adicionais no setor.

O prazo de cinco anos previsto no texto vetado pela Presidência da República é suficiente para assegurar o acesso dos participantes ao tratamento, enquanto as etapas necessárias para a incorporação da tecnologia ao Sistema Único de Saúde ou ao setor privado são cumpridas.

Considerando que o tempo médio entre a finalização de uma pesquisa clínica e a disponibilidade comercial do medicamento é de seis anos, a soma desse período com os cinco anos adicionais de fornecimento garantido resulta em um total de 11 anos de acesso ao medicamento, tempo suficiente para que todas as avaliações regulatórias, de incorporação e disponibilização sejam concluídas. A previsibilidade e a segurança jurídica proporcionadas por esse modelo são essenciais para manter um ambiente favorável à inovação e ao investimento em pesquisa clínica no Brasil.

Ademais, destacamos a análise equivocada que resultou na justificativa do veto presidencial, visto que **o artigo vetado não fere os direitos do participante de pesquisa**, como descreve o texto do Despacho do Presidente da República. A oferta do medicamento experimental no período pós-estudo continua garantido pela Lei, mesmo com a manutenção do inciso VI do Artigo 33. O que está no cerne da discussão no referido inciso é a quem cabe a responsabilidade

pelo fornecimento. Neste sentido, a manutenção do artigo cria um ambiente de responsabilidade balanceada entre o patrocinador do estudo e os entes Público e Privado financiadores da Saúde. Os princípios de pesquisa ética baseada na dignidade, da beneficência e da justiça estão garantidos, ou melhor, estão fortalecidos pela base legal criada pela Lei 14.874/2024, que dedica um capítulo integralmente para tratar das regras e da proteção ao participante de pesquisa no que se refere à continuidade do tratamento pós-ensaio clínica (Capítulo VI).

A ABRACRO reafirma seu compromisso com a pesquisa clínica ética, segura e inovadora no Brasil e se coloca à disposição para dialogar com parlamentares, órgãos governamentais e demais interessados, contribuindo para a formulação de políticas públicas que equilibrem a proteção dos direitos dos participantes e o estímulo ao avanço científico.

Dessa forma, **reiteramos nosso pedido à V.Exa. para que a análise do veto presidencial nº 13/2024 seja pautado com urgência em sessão do Congresso Nacional.** Reiteramos, ainda, a posição da ABRACRO de que a manutenção desse dispositivo na legislação garantirá que o Brasil permaneça competitivo na pesquisa clínica, atraia investimentos estratégicos, fomenta a inovação e, acima de tudo, assegure que os pacientes tenham acesso contínuo a novas tecnologias em saúde. Confiamos no compromisso das instituições brasileiras com o progresso científico e com a saúde da população, e seguimos à disposição para contribuir com esse debate essencial.

Cordialmente,



Fernando de Rezende Francisco

Gerente Executivo - Abracro

fernando.francisco@abracro.org.br

C. (11) 9-8256-8584