

INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ABERTURA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGULAMENTAÇÃO

ATENÇÃO:

Este formulário destina-se à solicitação formal de abertura de Processo Administrativo de Regulamentação no âmbito da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep). As informações devem ser fundamentadas técnica e juridicamente, acompanhadas da documentação necessária à adequada instrução processual.

1. INFORMAÇÕES GERAIS

Número do Processo (SEI):	25000.034889/2026-05
Unidade Proponente:	Coordenação da Inaep
Área Técnica Responsável:	CGREP/Decit/SCTIE/MS
Assunto:	Proposta de Resolução do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), a ser enviada para consulta pública e que dispõe sobre as diretrizes para a constituição de bancos de material biológico humano e de informações a eles associadas, destinados à pesquisa científica, bem como sobre a análise de projetos que envolvam a utilização desses materiais, em conformidade com os princípios éticos, no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep).
Tipo de Ato Normativo Proposto:	Resolução do Colegiado da Inaep

2. FUNDAMENTAÇÃO DA PROPOSTA

2.1 Contextualização do Tema:

A disciplina ética da constituição e do uso de bancos de material biológico humano para fins de pesquisa insere-se no processo de implementação do novo marco regulatório da pesquisa com seres humanos no País. A Lei nº 14.874, de 2024, e o Decreto nº 12.651, de 2025, atribuíram à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) competências normativas e regulatórias

relacionadas à análise ética de pesquisas, inclusive daquelas que envolvem coleta, armazenamento, guarda, compartilhamento, transferência e utilização de material biológico humano e de informações a ele associadas, no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep).

A matéria já foi anteriormente disciplinada pela Resolução CNS nº 441, de 2011, complementada pela Portaria MS nº 2.201, de 2011. O advento do novo marco legal, contudo, demanda atualização, sistematização e adequação dessas diretrizes à nova arquitetura institucional do Sinep e às atribuições atualmente conferidas à Inaep. A proposta em exame insere-se, portanto, no esforço de transição normativa e de consolidação das regras éticas aplicáveis a biobancos e biorrepositórios, com atenção à proteção dos participantes de pesquisa e à segurança regulatória das instituições envolvidas.

Além de seu relevo ético, os biobancos e biorrepositórios constituem infraestrutura estratégica para a pesquisa científica e a inovação em saúde, ao viabilizar a guarda organizada de materiais biológicos e informações associadas, o seu uso em pesquisas futuras e a cooperação entre instituições nacionais e internacionais. Nesse contexto, mostra-se necessário disciplinar os requisitos de constituição, funcionamento, governança, transparência, rastreabilidade, compartilhamento, transferência e descarte desses acervos, bem como os parâmetros para a análise ética dos projetos que deles se utilizem.

2.2 Fundamentação da Proposta

A proposta decorre da necessidade de compatibilizar a disciplina infralegal dos bancos de material biológico humano com o regime jurídico instituído pela Lei nº 14.874, de 2024, e regulamentado pelo Decreto nº 12.651, de 2025. A permanência exclusiva das normas editadas em 2011 não atende, por si só, ao novo desenho institucional do Sinep, nem contempla de modo suficientemente sistemático temas que ganharam maior centralidade regulatória, como governança institucional, rastreabilidade, compartilhamento interinstitucional, uso futuro de amostras, acompanhamento ético e articulação com arranjos nacionais e internacionais. A atualização normativa mostra-se, portanto, necessária para adequar a disciplina dos biobancos e biorrepositórios ao novo marco legal e às competências atualmente atribuídas à Inaep.

A proposta ora submetida à instrução processual, contudo, não constitui iniciativa normativa incipiente. Seu conteúdo resulta de processo técnico anterior de revisão e amadurecimento institucional, iniciado no âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Em 2023

o colegiado da Conep determinou a criação de grupo de trabalho voltado à revisão e atualização da Resolução CNS nº 441, de 2011. O Grupo de Trabalho "Banco de Materiais Biológicos" foi composto por membros da Conep e contou, ainda, com a colaboração de gestores de biobancos de instituições como Rede D'Or, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), A.C. Camargo Cancer Center, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e Universidade Federal de São Paulo. O resultado desse trabalho foi apresentado na 21ª Reunião Ordinária da Conep de 2024, realizada entre 27 e 29 de novembro de 2024, tendo sido aprovado por unanimidade pelo colegiado.

Esse percurso revela que a minuta já foi objeto de discussão técnica qualificada, com participação de atores diretamente envolvidos na gestão de biobancos, o que lhe confere grau relevante de maturidade material. No âmbito da Inaep, a proposta passa, agora, a ser retomada e formalmente processada à luz do novo arranjo normativo introduzido pela Lei nº 14.874, de 2024, não como simples reprodução de texto pretérito, mas como aproveitamento consistente de acervo técnico previamente consolidado, a ser ajustado, validado e aperfeiçoado no exercício da competência normativa atualmente vigente.

A necessidade da regulamentação também decorre da complexidade própria da matéria. O armazenamento e a utilização de material biológico humano para pesquisa envolvem questões éticas e operacionais sensíveis relativas à autonomia do participante, às modalidades de consentimento, ao uso futuro de amostras e informações associadas, à confidencialidade, à comunicação em caso de perda, destruição, interrupção, fechamento ou transferência do acervo, à governança institucional dos bancos, ao compartilhamento entre instituições e ao uso em contextos cooperativos, inclusive internacionais. A proposta busca enfrentar essas questões de maneira estruturada, distinguindo o regime aplicável aos biorrepositórios, vinculados a projetos específicos, daquele aplicável aos biobancos, voltados à constituição de acervos para pesquisas futuras.

Também por isso a proposta se mostra oportuna. A implementação da Lei nº 14.874/2024, trouxe o desafio de definir, no âmbito do Sinep, o conjunto de normas aplicáveis à criação, regulamentação, acompanhamento e fiscalização de bancos de material biológico humano, bem como ao fluxo de sua análise ética e de seu registro institucional. Nesse contexto, a apresentação da presente proposta ao colegiado da Inaep permite dar continuidade regulatória a trabalho técnico já amadurecido, com vistas à consolidação de diretrizes atualizadas, coerentes e operacionais para a matéria.

2.3 Objetivos da Regulamentação:

A regulamentação proposta tem por objetivo estabelecer diretrizes éticas, critérios, requisitos e procedimentos para a constituição, o credenciamento, o funcionamento, o acompanhamento e o controle de biobancos e biorrepositórios no âmbito do Sinep, bem como disciplinar a análise ética dos projetos de pesquisa que envolvam coleta, armazenamento, guarda, compartilhamento, transferência, utilização e descarte de material biológico humano e de informações a ele associadas.

Busca-se, ainda, assegurar a proteção dos direitos dos participantes de pesquisa, especialmente quanto à autonomia, ao consentimento, à possibilidade de retirada, à confidencialidade, ao acesso a informações relevantes e à adequada destinação do material armazenado; conferir maior segurança jurídica e uniformidade procedimental às instituições de pesquisa e aos pesquisadores; e estabelecer parâmetros de governança, rastreabilidade, transparência e responsabilidade institucional compatíveis com a relevância ética e científica dos acervos biológicos.

Constitui, igualmente, objetivo da proposta viabilizar o uso responsável de materiais biológicos e informações associadas em pesquisas futuras, inclusive em contextos interinstitucionais e internacionais, em consonância com as exigências éticas nacionais; e, na forma prevista na minuta, estruturar o fluxo de apreciação ética dos protocolos de biobanco, inclusive mediante critérios de competência e habilitação institucional para essa análise.

2.4 Fundamentação Legal:

A proposta encontra fundamento jurídico principal na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e estabelece o novo marco normativo da matéria, e no Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, especialmente no que concerne às competências da Inaep e à disciplina dos bancos de material biológico humano no âmbito do Sinep. Apoia-se, ainda, na Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011, e na Portaria MS nº 2.201, de 14 de setembro de 2011, como antecedentes normativos específicos sobre bancos de material biológico humano e dados associados para pesquisa, cuja atualização e substituição parcial ou total se mostram necessárias diante do novo arranjo legal e institucional.

A minuta também se harmoniza, em seu conteúdo material, com princípios e exigências éticas relativos à proteção dos participantes, à finalidade científica, à confidencialidade, à

rastreabilidade, à governança institucional, ao controle social, à vedação de comercialização indevida do material biológico humano e à submissão prévia dos projetos ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

3. RESUMO

A proposta de Resolução dispõe sobre as diretrizes para a constituição de bancos de material biológico humano e de informações a eles associadas destinados à pesquisa científica, bem como sobre a análise de projetos que envolvam a utilização desses materiais, no âmbito do Sinep. O texto define o objeto, a abrangência e o vocabulário técnico essencial da matéria, distinguindo, entre outros conceitos, biobanco, biorrepositório, consentimento amplo, material biológico humano, informações associadas, pseudonimização e instrumentos de transferência entre instituições.

DOS DIREITOS DO PARTICIPANTE

O capítulo define os direitos essenciais dos participantes de pesquisa, sendo eles: acesso às informações, anonimato, retirada do consentimento, designação de acesso e informação sobre o armazenamento, bem como estabelece que pesquisadores, instituições e gerenciadores de biobancos devem garantir tais direitos aos participantes de pesquisa. Os menores de 18 anos têm o direito de decidir sobre seu material ao atingir a maioridade, e ainda, a perda, destruição, interrupção ou transferência dos materiais biológicos devem ser obrigatoriamente comunicadas ao participante.

CONSTITUIÇÃO DE BIORREPOSITÓRIO

O Capítulo estabelece que o biorrepositório está vinculado a um projeto específico, o material pertence ao participante, o consentimento deve esclarecer opções de uso futuro, o armazenamento tem prazo limitado com possibilidade de renovação e destinação definidas, e pesquisas multicêntricas ou internacionais exigem acordos formais e garantias de acesso e proteção.

DA CONSTITUIÇÃO DE BIOBANCOS

O capítulo estabelece as diretrizes específicas para a elaboração de um Protocolo de Desenvolvimento de Biobanco (Dossiê documental necessário para a solicitação de registro de

um biobanco) com destaque para os documentos principais: Regimento Interno do Biobanco (RIB), Procedimentos Operacionais Padrão (POP), Termo de Responsabilidade Institucional (TRI), Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do biobanco, Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB). O capítulo também apresenta as diretrizes para a transferência de materiais biológicos armazenados, possíveis dissoluções do biobanco, garantias dos participantes do biobanco que deverão ser garantidas.

DAS CONFIGURAÇÕES DE BIOBANCOS

O capítulo classifica os biobancos em cinco tipos: institucional centralizado; institucional descentralizado; interinstitucional; rede; e, consórcio, distinguindo-os pela estrutura organizacional, distribuição física, forma de colaboração e requisitos de credenciamento e comunicação com o Sinep.

COMPETÊNCIA E HABILITAÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE BIOBANCOS

A análise ética de biobancos será de competência exclusiva de CEPs habilitados pela Inaep, que deverão comprovar qualificação técnica e capacidade operacional. Na ausência de CEP habilitado na instituição, a análise será delegada a outro CEP indicado pela Inaep, que também editará as diretrizes operacionais do processo de habilitação.

DISPOSIÇÕES FINAIS

O capítulo determina que pesquisas com material armazenado devem beneficiar a sociedade, exige aprovação ética para acesso às amostras, veda a comercialização e propriedade intelectual sobre material biológico (exceto recuperação de custos), e estabelece prazos para adaptação de biobancos existentes à nova norma, revogando a legislação anterior.

4. CONSULTA PÚBLICA

Sim.

Justificativa:

A submissão da proposta à consulta pública mostra-se pertinente em razão da complexidade técnica da matéria e de sua repercussão direta sobre instituições de pesquisa, pesquisadores, gestores de biobancos e biorrepositórios, Comitês de Ética em Pesquisa, participantes de

pesquisa e demais atores do ecossistema de ciência, tecnologia e inovação em saúde. Trata-se de tema que combina exigências éticas, científicas, operacionais e institucionais, com impacto sobre práticas de consentimento, governança de acervos, compartilhamento de materiais e informações associadas, fluxos de análise ética e cooperação interinstitucional, inclusive internacional. Ademais, a consulta pública se justifica não como etapa inaugural de formulação, mas como fase de aperfeiçoamento de proposta que já passou por relevante amadurecimento técnico prévio, tendo sido construída a partir de revisão especializada conduzida no âmbito da Conep.

5. IMPACTOS ESPERADOS

Espera-se que a edição da resolução produza maior segurança jurídica, ética e operacional na constituição e no funcionamento de biobancos e biorrepositórios, ao estabelecer diretrizes claras sobre responsabilidades institucionais, requisitos documentais, fluxos de apreciação ética, uso futuro de materiais, compartilhamento, transferência, descarte, comunicação com participantes e controle de conformidade. A norma tende, assim, a reduzir ambiguidades interpretativas e a promover maior uniformidade regulatória no âmbito do Sinep.

Do ponto de vista da proteção dos participantes, a proposta reforça salvaguardas relacionadas ao consentimento, à retirada, à confidencialidade, ao acesso a informações relevantes, à comunicação de eventos que afetem o material armazenado e à vedação de usos incompatíveis com a legislação e com os princípios éticos aplicáveis. Sob a perspectiva institucional e científica, a regulamentação tende a favorecer a organização de acervos de qualidade, a rastreabilidade do material biológico humano e das informações associadas, a cooperação entre instituições, o uso responsável de amostras em pesquisas futuras e a ampliação da capacidade nacional de pesquisa e inovação em saúde, sem afastar a centralidade da proteção da dignidade, da autonomia e dos direitos dos participantes.

6. DOCUMENTOS ANEXOS

Selecione os documentos que acompanham a solicitação:

Nota Técnica Parecer Jurídico Estudos Técnicos

Dados estatísticos Minuta de Ato Normativo

Outros: _____