

INFORME TÉCNICO

Despacho nº 05/2026 da Instância Nacional de Ética em Pesquisa

Foi publicado no Diário Oficial da União de **03 de julho de 2026** o **Despacho nº 05/2026**, aprovado por unanimidade pelo Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep).

O documento apresenta o entendimento institucional da Inaep sobre a condução ética de estudos de bioequivalência, biodisponibilidade e outros estudos farmacocinéticos envolvendo medicamentos com potencial citotóxico, genotóxico, teratogênico, mutagênico ou de elevada toxicidade sistêmica.

O Despacho não cria novas obrigações, mas reúne e torna público como a Inaep entende que a Lei nº 14.874/2024 deve ser aplicada na análise ética desses estudos. Com isso, ganham-se previsibilidade, uniformidade nas decisões e segurança jurídica para todos os envolvidos. O entendimento foi construído considerando a legislação vigente, evidências científicas e referências regulatórias nacionais e internacionais aplicáveis ao tema, a partir da análise de uma consulta técnica submetida à Inaep.

Princípio orientador

A proteção do participante de pesquisa deve prevalecer sobre interesses científicos, regulatórios, comerciais ou operacionais. Esse é um dos fundamentos da Lei nº 14.874/2024 e dos tratados internacionais de direitos humanos incorporados ao ordenamento jurídico brasileiro.

Competência da Inaep

A competência da Inaep para expedir o Despacho decorre diretamente da Lei nº 14.874/2024, que atribui à Instância Nacional a coordenação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (Sinep), bem como a função de estabelecer entendimentos e promover a uniformização da análise ética em âmbito nacional.

O Regimento Interno da Inaep também prevê a expedição de Despachos que expressem o entendimento aprovado pelo Colegiado.

Finalidade da publicação

Ao tornar públicos os critérios utilizados na análise ética, o Despacho atende ao princípio da transparência da administração pública, reduz interpretações divergentes e favorece a adoção de critérios uniformes na análise de protocolos semelhantes.

Além disso, a publicidade e transparência das decisões permite que pesquisadores, participantes de pesquisa, patrocinadores e Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) conheçam previamente os parâmetros éticos considerados pela Instância Nacional.

Por que esse tema é importante?

Os medicamentos abordados no Despacho podem apresentar riscos importantes, como toxicidade sistêmica, genotoxicidade, mutagenicidade, teratogenicidade e alterações hormonais ou reprodutivas. Nesses casos, a avaliação ética exige análise criteriosa da seleção dos participantes e às medidas necessárias para minimizar os riscos da pesquisa.

Principais orientações

Entre os principais pontos estão:

- Sempre que houver viabilidade científica e metodológica, os estudos de bioequivalência, biodisponibilidade relativa, biodisponibilidade absoluta e demais estudos farmacocinéticos envolvendo medicamentos com potencial citotóxico, genotóxico, teratogênico, mutagênico ou de elevada toxicidade sistêmica a indicação é que sejam conduzidos em pacientes que possuam indicação clínica para o uso do medicamento investigado, assegurando-se condições adequadas de segurança e monitoramento clínico.
- A proteção da dignidade, da segurança, dos direitos e do bem-estar dos participantes de pesquisa deve prevalecer sobre interesses científicos, tecnológicos, regulatórios, operacionais, logísticos ou comerciais, orientando todas as decisões relacionadas à análise ética desses estudos.
- A inclusão de voluntários sadios é admitida apenas em caráter excepcional, quando houver justificativa científica e ética robusta, demonstração de que não existem alternativas metodológicas cientificamente válidas, adoção de medidas reforçadas de minimização de riscos e aprovação prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da instância competente do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (Sinep).
- A inclusão de voluntários sadios não pode ser justificada por conveniência metodológica, operacional, logística ou econômica, nem por ser mais rápida, simples ou menos onerosa.

Riscos reprodutivos e hormonais

O Despacho também traz orientações específicas para estudos com medicamentos com potencial de interferência hormonal, toxicidade reprodutiva, teratogenicidade e mutagenicidade, reforçando a necessidade de medidas proporcionais de prevenção da exposição reprodutiva e de informação adequada aos participantes.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o documento estabelece que os riscos sejam apresentados de forma clara, objetiva e em linguagem acessível, compatível com

a complexidade dos medicamentos estudados, de modo que o participante compreenda adequadamente as informações e possa exercer sua autonomia de forma livre e esclarecida.

Destinatários

As orientações destinam-se a todos os integrantes do Sinep, incluindo:

- Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs);
- pesquisadores;
- patrocinadores;
- centros de pesquisa;
- instituições de pesquisa;
- demais interessados.

Cada protocolo continuará sendo analisado individualmente, mas os critérios do Despacho passam a servir de referência para a análise ética desses estudos.

Efeitos do Despacho

Com a publicação, o entendimento aprovado pelo Colegiado passa a orientar a análise ética dos estudos abrangidos pelo documento, respeitadas as competências dos CEPs e dos demais integrantes do Sinep.

O Despacho torna públicos os parâmetros éticos a serem observados na análise dos estudos por ele abrangidos, nos termos da Lei nº 14.874/2024, do Decreto nº 12.651/2025 e das demais normas aplicáveis.

Vigência

Os efeitos do Despacho são válidos a partir da data de sua publicação. Veja a publicação no documento anexo.