



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde  
Departamento de Ciência e Tecnologia  
Instância Nacional de Ética em Pesquisa

VOTO Nº 1/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS

**PROCESSO Nº 25000.020511/2026-16**

**INTERESSADO: INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

Item da Pauta: 2.1- Proposta para a redistribuição do passivo de protocolos de desenvolvimentos de biobancos.

Área responsável: Coordenação da Inaep

Agenda Regulatória: Não se aplica, mas destaca o previsto no art. 33 do Decreto 12.651 de 07 de outubro de 2025.

Relator(a): **Meiruze** Sousa Freitas

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de manifestação acerca da tramitação de expedientes relativos à análise ética de protocolos de desenvolvimento de biobancos que não foram deliberados em tempo hábil pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) antes da vigência do Decreto nº 12.651 de 07 de outubro de 2025, o qual promoveu transição institucional com impactos operacionais sobre o fluxo decisório então vigente.

No âmbito dessa transição, a Nota Técnica nº 1/2026-DECIT/SCTIE/MS identificou lacuna normativa quanto às instâncias competentes e fluxos aplicáveis aos protocolos de desenvolvimento de biobancos, e, por razões de segurança jurídica e proteção de participantes, estabeleceu sobrestamento temporário dessas tramitações até manifestação específica da Inaep, indicando o tema como objeto de reavaliação prioritária. Apesar do sobrestamento orientado em caráter geral, constatou-se a existência de passivo de 12 (doze) expedientes sob a sigla “Conep” na Plataforma Brasil, aguardando continuidade da tramitação, com a seguinte distribuição:

- 5 expedientes aguardando a primeira análise ética pela então Conep, sendo que 2 dos expedientes contam com parecer de relator da Conep já emitido mas que não foram apreciados pelo colegiado da Conep. Outros 3 expedientes estão com notas técnicas prontas (aguardando a indicação de relatoria).
- Existem outros 7 expedientes de resposta às pendências apontadas em parecer anterior da Conep.

Ressalta-se que a manutenção indefinida desses processos em estado de inércia projeta prejuízos concretos: (i) prolonga incerteza procedimental para instituições proponentes; (ii) compromete previsibilidade e planejamento científico-institucional; (iii) tende a aumentar custo administrativo e retrabalho; e (iv) pode

impactar, por arrastamento, a governança ética sobre o armazenamento e uso de material biológico humano.

Em 23 de janeiro de 2026, foi realizada uma reunião, em ambiente virtual, entre a Coordenação da Inaep, Coordenação da CGREP, Secretaria Executiva da Inaep e os membros da Diretoria da Fiocruz e da Coordenação da Rede de Biobancos da Fundação Oswaldo Cruz: Alda Maria da Cruz – Vice-presidente de Pesquisa e Coleções Biológicas da Fiocruz; Márcia de Oliveira Teixeira – Vice-presidente adjunta de Pesquisa e Coleções Biológicas da Fiocruz; Ana Beatriz Nascimento Ayres – Assessora da Vice-presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas da Fiocruz; Manuela da Silva – Coordenadora de Patrimônio Biológico – Biobancos e Coleções Biológicas; Thaís Alves Amaral – Coordenadora Geral da Rede Fiocruz de Biobancos e Coordenadora adjunta da Plataforma de Pesquisa Clínica Fiocruz; Daiane Franciele Francisco Sertório – Coordenadora Executiva da Rede Fiocruz de Biobancos; Sarah Gomes de Menezes Benevenuto – Equipe da Coordenação da Rede Fiocruz de Biobancos; Simone Gonçalves Senna – Equipe da Coordenação da Rede Fiocruz de Biobancos; Claudio Gustavo Stefanoff – Curador da coleção de amostras biológicas humanas do Biobanco Covid-19 (BBS-Fiocruz); Maria Hermoso Cristobal – Coordenadora adjunta da Plataforma de Pesquisa Clínica Fiocruz; Bárbara Padrão – Secretaria da Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas. A reunião culminou em uma proposição de parceria entre a Inaep e a Fiocruz visando a retomada das tramitações das análises éticas de protocolos de desenvolvimento de biobancos atualmente paralisadas. Dada a vasta experiência da Fiocruz na análise ética, no estabelecimento e manutenção de biobancos para fins de pesquisa, a Fiocruz demonstrou ter disponibilidade para, em caráter excepcional, assumir a continuidade das análises éticas supracitadas e que atualmente se encontram suspensas.

Sendo este o relatório, sigo a análise.

## **2. ANÁLISE**

Inicialmente, pontua-se que a implementação de um biobanco transcende a logística laboratorial; representa um compromisso de longo prazo entre ciência e sociedade, sustentado pela avaliação ética como alicerce da confiança pública e da viabilidade técnica. Como recursos indispensáveis à medicina de precisão, os biobancos permitem a identificação de biomarcadores específicos — como o estudo de mutações tumorais para terapias personalizadas — e viabilizam respostas rápidas em crises sanitárias, ao correlacionar patógenos com diferentes perfis genéticos populacionais.

A indispensabilidade dos biobancos para a medicina de precisão materializa-se em sua capacidade de fornecer substrato para a identificação de biomarcadores específicos. Exemplifica-se: a superação do tratamento oncológico genérico em favor da análise de amostras tumorais armazenadas, permitindo correlacionar mutações genéticas a fármacos de maior eficácia. De igual modo, em cenários de emergência em saúde pública, a existência de coleções prévias possibilita à ciência decifrar, em tempo recorde, as interações entre novos agentes patogênicos e os diversos perfis genéticos da população.

Conforme a Lei nº 14.874/2024 (Art. 2º, V), o biobanco é definido como uma coleção organizada e sem fins comerciais de material biológico humano e dados associados, gerida por instituição pública ou privada para fins de pesquisa. O Capítulo VII da referida Lei estabelece que o uso desses ativos deve respeitar a Lei Geral de Proteção de Dados- LGPD e princípios éticos fundamentais, garantindo ao participante a titularidade do material, o direito ao sigilo e a revogação do consentimento via Termo de Consentimento Livre Esclarecido-TCLE.

É importante distinguir o biobanco do biorrepositório, enquanto este último atende a projetos específicos sob responsabilidade do pesquisador, o biobanco oferece infraestrutura perene e institucional. Essa distinção legal orienta o nível de governança e os protocolos de segurança exigidos.

Historicamente, os processos eram geridos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) com suporte técnico do Ministério da Saúde. Atualmente, encontram-se em elaboração as novas diretrizes éticas para o setor, fruto do Grupo de Trabalho (GT) — atuante entre junho de 2023 e julho de 2025 — que contou com a liderança da Conep e a expertise estratégica de membros da Fundação Oswaldo Cruz- Fiocruz assim como de gerentes de biobancos de outras instituições como HCFMUSP, Hospital AC Camargo e Universidade Federal de São Paulo- Unifesp.

Sob a ótica do marco legal atual, a atuação do Sinep deve conciliar a proteção do participante à segurança jurídica e à eficiência decisória. O Decreto nº 12.651/2025 preserva a validade das normas do Conselho Nacional de Saúde (CNS) que não conflitem com a nova Lei, até que a Inaep exerça sua competência regulatória.

Nesse íterim, a Nota Técnica nº 1/2026-DECIT/SCTIE/MS emitida pelo Grupo de Trabalho de Transição- GTTT orientou o sobrestamento temporário dos protocolos de biobancos até manifestação da Inaep. Contudo, a inércia administrativa não pode se prolongar em prejuízo ao desenvolvimento científico nacional. A presente deliberação atua, precisamente, como a manifestação específica exigida para superar a paralisa do passivo identificado, possuindo natureza saneadora e precatória.

As limitações tecnológicas da Plataforma Brasil, que ainda não reflete integralmente o novo marco legal, exigem medidas administrativas pragmáticas. Assim, para garantir celeridade e rigor técnico aos 12 expedientes pendentes, a solução mais eficiente é o direcionamento desse passivo a uma instância de análise ética de notória especialização.

Reputa-se tecnicamente adequada a indicação da Fiocruz para absorver, em caráter excepcional, a condução desses expedientes por meio de um de seus Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). A escolha fundamenta-se na expertise institucional da Fiocruz em governança de coleções biológicas e bioética, assegurando:

1. Autonomia técnica na análise;
2. Uniformidade procedimental;
3. Celeridade e eficiência; e
4. Alinhamento com a futura harmonização definitiva pela Inaep (Art. 33 do Decreto nº 12.651/2025).

Esta solução assegura a autonomia técnica do colegiado e a uniformidade procedimental no tratamento do passivo, garantindo a segurança jurídica necessária para a transição normativa, nos termos do art. 33 do Decreto nº 12.651/2025, de modo a permitir a futura harmonização definitiva pela Inaep e a manutenção da continuidade do serviço público.

Por derradeiro, entende-se que a retomada imediata da análise ética destes protocolos é medida para mitigar os prejuízos decorrentes da interrupção das atividades. Tal providência ampara-se na patente expertise da Fiocruz — instituição

que não apenas mantém diversos biobancos em suas unidades, como também atuou na proposição de diretrizes éticas nacionais no Grupo de Trabalho da Conep —, bem como no fato de que protocolos de desenvolvimento não se enquadram em categorias de elevado risco, justificando a confiança técnica nesta solução transitória.

Por fim, agradeço à equipe técnica e acolho a apresentação realizada nesta reunião ordinária da Inaep, bem como as contribuições discutidas no colegiado, ressaltando que a medida é temporária e excepcional, respeitada a ordem cronológica dos processos.

### 3. **VOTO**

Por todo do exposto, **VOTO** pela aprovação da medida saneadora, com a proposição de Despacho nos seguintes termos:

I - DELEGAR, de forma excepcional e transitória, ao Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), a competência específica para a avaliação de protocolos de desenvolvimento de biobancos;

II - SUSPENDER o sobrestamento temporário das tramitações relacionadas aos protocolos de desenvolvimento de biobancos, anteriormente estabelecido pela Nota Técnica nº 1/2026-DECIT/SCTIE/MS, emitida pelo Grupo de Trabalho Transitório.

Adicionalmente:

III - APROVAR a retomada da tramitação dos 12 (doze) expedientes de protocolos de desenvolvimento de biobancos e dos protocolos supervenientes, identificados sob a sigla “Conep” na Plataforma Brasil, e delegando ao CEP da Fundação Oswaldo Cruz a condução ética e procedimental;

IV - DETERMINAR a manutenção do fluxo de elaboração de Notas Técnicas pela equipe de apoio da CGREP/DECIT/SCTIE/MS, nos moldes historicamente realizados para a Conep, como suporte à análise dos processos;

V - GARANTIR que compete exclusivamente aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) da Fiocruz a instrução processual, a solicitação de complementações e a emissão de parecer de mérito ético, assegurando a autonomia decisória e a estrita observância aos direitos fundamentais e às diretrizes operacionais vigentes.

A execução da presente medida deverá observar as seguintes garantias:

a) Autonomia Técnica: a transferência administrativa não implica juízo prévio de mérito por esta Instância, permanecendo preservada a independência do CEP destinatário;

b) Limitação do Escopo: a decisão restringe-se ao saneamento do passivo identificado e dos protocolos supervenientes durante o período de transição, não constituindo alteração permanente de competências nem vinculando a regulamentação definitiva a ser editada pela Inaep;

c) Integridade Processual: deverão ser rigorosamente preservados o histórico de tramitação e todas as peças técnicas (pareceres e notas) já produzidas na Plataforma Brasil.

VI - DETERMINAR que a CGREP/DECIT adote as providências operacionais necessárias ao cumprimento desta decisão, com a observância da avaliação conforme ordem cronológica dos protocolos e apresente relato sintético sobre a evolução do saneamento a este Colegiado no prazo de 60 (sessenta) dias.

É como voto, e submeto às considerações e deliberação deste douto

## MEIRUZE SOUSA FREITAS

Coordenadora da Instância Nacional de Ética em Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Coordenador(a) da Instância Nacional de Ética em Pesquisa**, em 26/02/2026, às 18:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0053718196** e o código CRC **0D1B6AE5**.

**Referência:** Processo nº 25000.020511/2026-16

SEI nº 0053718196

Instância Nacional de Ética em Pesquisa - INAEP  
SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 5º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)