



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

VOTO Nº 16/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS

PROCESSO Nº 25000.073670/2026-13

INTERESSADO: INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Item da Pauta: 2.2 - Proposta de prorrogação da Consulta Pública para nova regulamentação de biobancos de material biológico humano e de informações a eles associadas.

Área responsável: Coordenação da Inaep

Agenda Regulatória: Art. 33 do Decreto nº 12.651 de 07 de outubro de 2025.

Relator(a): Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de Resolução que estabelece as diretrizes nacionais para a constituição, governança e operação de bancos de material biológico humano e de informações a eles associadas, destinados à pesquisa científica, bem como define os ritos para a análise ética de projetos que envolvam a utilização desses materiais no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep).

A proposta de Resolução em consulta pública pretende estabelecer as diretrizes nacionais para a constituição, governança e operação de bancos de material biológico humano e de informações a eles associadas, destinados à pesquisa científica, bem como define os ritos para a análise ética de projetos que envolvam a utilização desses materiais no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep).

Esta manifestação analisa a conveniência e a oportunidade regulatória de prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 1, de 1º de abril de 2026. A CP trata da proposta de resolução que estabelece as diretrizes para a constituição de biobancos de material biológico humano e de informações a eles associadas, destinados à pesquisa científica, bem como a análise de projetos que envolvam a utilização desses materiais, com respaldo no art. 33 do Decreto nº 12.651, de 07 de outubro de 2025, o qual dispõe que o biobanco e o biorrepositório serão regulamentados por norma editada pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa - Inaep e por outras autoridades competentes.

O texto objeto de foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 02/04/2026 e disponibilizado para consulta pública no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2026/abril/protecao-e-ciencia-consulta-publica-vai-orientar-normas-para-biobancos-e-uso-de-material-biologico-humano>

2. ANÁLISE

Inicialmente, cumpre destacar a alta complexidade técnica, ética e científica que envolve a regulamentação dos biobancos e biorrepositórios no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep). A matéria sob exame demanda salvaguardas bioéticas e científicas que impactarão diretamente a soberania e o futuro da pesquisa biomédica nacional.

Conforme apurado até o momento, houve um total de 64 contribuições (comentários), de 33 cadastrados, mas apenas 17 efetivamente contribuíram até o momento. É inegável a relevância das

manifestações já recebidas na plataforma Brasil Participativo desde a abertura da consulta pública. Esse engajamento inicial demonstra o interesse público no tema e a necessidade de tempo adicional para o amadurecimento das propostas pela comunidade científica e as instituições. <https://brasilparticipativo.presidencia.gov.br/processes/inaep-biobancos/media>

Registra-se que, conforme determinado pelo Colegiado em sua 2ª ROI, a CGREP/Decit/MS constituiu um Grupo de Trabalho (GT) para atuar na pauta de biobancos. Este grupo é composto por 13 membros com notório saber na área de biobancos, muitos dos quais compuseram o GT inicial da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), que elaborou grande parte da proposta ora em consulta pública.

Na reunião do GT Biobancos da Inaep, realizada no dia 07 de maio de 2026, foram alinhados o papel técnico-consultivo do Grupo de Trabalho no apoio à relatoria da proposta normativa submetida à consulta pública, a metodologia de análise das manifestações recebidas e a possibilidade de elaboração de instrumentos orientativos complementares, especialmente guia com diretrizes para TCLEs e pesquisas envolvendo biobancos, sem prejuízo da competência deliberativa do Colegiado da Inaep. A atuação do GT acontecerá com vistas a ampliar a participação social, qualificar as contribuições recebidas e viabilizar ações adicionais de esclarecimento e mobilização, como webinários, divulgação dirigida e interlocução com instituições acadêmicas, científicas e demais atores interessados. Na referida reunião, alguns membros do GT expressaram que o tempo para execução destas demandas pode ser exíguo.

O cronograma originalmente estabelecido para a Consulta Pública nº 01/2026 fixou o seu início em 02/04/2026 e o seu encerramento para o dia 02/06/2026, perfazendo o interstício regulamentar de 60 (sessenta) dias. A alteração do termo final de 02/06/2026 para 02/07/2026 (computados os 30 dias adicionais) apresenta-se como uma medida proporcional e estratégica. Ela não compromete o fluxo de modernização legislativa pretendido pelo Inaep, ao mesmo tempo em que corrige a escassez de tempo que a sociedade enfrentaria para cancelar suas propostas até o início de junho.

A prorrogação do prazo afasta o risco de futuras alegações de insuficiência de debate por parte dos setores regulados. Promover a dilação do encerramento para julho confere densidade democrática ao processo regulatório, assegurando que o texto final da Resolução da Inaep nasça dotado de alta legitimidade social, estabilidade jurídica e exequibilidade prática.

Diante do exposto, a dilação do prazo da Consulta Pública nº 01/2026 se faz necessária, reiterando que a matéria exige um exame minucioso de salvaguardas bioéticas que impactarão diretamente o futuro da pesquisa biomédica nacional. a prorrogação é plenamente tempestiva, visto que formalizada e deliberada por este Colegiado antes do termo final originalmente apazado para 02/06/2026.

Em razão da necessidade de inversão da pauta dos trabalhos e da subsequente ausência de quórum deliberativo para a apreciação do referido tema durante a 6ª Reunião Ordinária da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), realizada em 28/05/2026, a Coordenação da INAEP apresentou a urgência e a conveniência administrativa de se estender o prazo da Consulta Pública.

Diante do cenário e visando garantir a ampla participação social e a segurança jurídica do processo regulatório, a Coordenação comunicou aos membros presentes que fará o uso de suas atribuições legais para determinar a prorrogação *ad referendum* da presente proposta.

O ato fundamenta-se estritamente no Art. 7º, inciso IV, da Resolução-RCI nº 1, de 2 de abril de 2026 (Regimento Interno da INAEP), o qual compete à Coordenação "*decidir, ad referendum do Colegiado*". A decisão será formalizada por ato próprio e submetida à homologação do Plenário na próxima reunião ordinária ou extraordinária desta Instância.

Portanto, em estrita observância à necessidade de assegurar a mais ampla, democrática e qualificada participação de pesquisadores, instituições de saúde, especialistas e da sociedade civil na construção do novo marco regulatório de pesquisa com seres humanos, prorrogo o prazo da referida Consulta Pública por

mais 30 (trinta) dias. Com a extensão, o período para envio de contribuições fica prorrogado até o dia **02/07/2026**, mantendo-se ratificadas as demais disposições constantes no ato de convocação original.

3. VOTO

Diante de todo o exposto, considerando a regularidade técnica e a oportunidade regulatória da matéria, **decido ad referendum** pela prorrogação, por mais 30 (trinta) dias, do prazo estabelecido para a Consulta Pública nº 01, de 1º de abril de 2026 (publicada no Diário Oficial da União em 02 de abril de 2026), destinado ao envio de comentários e sugestões até o dia 02/07/2026 ao texto da proposta de Resolução que dispõe sobre as diretrizes para a constituição de bancos de material biológico humano e de informações a eles associadas.

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 01/06/2026, às 15:15, 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, informando o código verificador **0055761234** e o código CRC **3FE77DOC**.

Referência: Processo nº 25000.073670/2026-13

SEI nº 0055761234

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