



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

VOTO Nº 18/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS

PROCESSO Nº 25000.091272/2026-89

INTERESSADO: INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Item da Pauta: 2.1 - Referendar a decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a prorrogação do prazo para envio de contribuições à Consulta Pública nº 01/2026, relativas à proposta de Resolução do Colegiado da Inaep que dispõe sobre a nova regulamentação de biobancos de material biológico humano e de informações a eles associadas, publicada no Diário Oficial da União de 02 de abril de 2026, Seção 1, pág. 119, nos termos do VOTO Nº 16/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS.

Área responsável: Coordenação da Inaep

Agenda Regulatória: Art. 33 do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025.

Relator(a): Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se da apreciação, pelo Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), da decisão proferida *ad referendum* pela Coordenação da INAEP, que prorrogou por 30 (trinta) dias o prazo da Consulta Pública nº 01/2026, destinada a colher contribuições para a 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 disciplina a análise ética de pesquisas que utilizem esses materiais no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep).

A Consulta Pública foi instituída por meio da Consulta Pública nº 01, de 1º de abril de 2026, publicada no Diário Oficial da União em 2 de abril de 2026, com prazo inicialmente fixado de 60 (sessenta) dias, encerrando-se em 2 de junho de 2026. Entretanto, em razão da ausência de quórum deliberativo durante a 6ª Reunião Ordinária da Inaep, realizada em 28 de maio de 2026, não foi possível submeter tempestivamente ao Plenário a proposta de prorrogação do prazo da consulta pública.

Diante da proximidade do encerramento do prazo e da necessidade de assegurar a continuidade do processo participativo, a Coordenação da Inaep, com fundamento no art. 7º, inciso IV, da Resolução-RCI nº 1, de 2 de abril de 2026 (Regimento Interno da Inaep), decidiu *ad referendum* do Colegiado pela prorrogação da Consulta Pública. A decisão *ad referendum* foi formalizada por meio do Despacho nº 4, de 1º de junho de 2026, expedido pela Coordenação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), que prorrogou por mais 30 (trinta) dias o prazo da Consulta Pública nº 01/2026, estendendo seu encerramento até o dia 2 de julho de 2026.

2. **ANÁLISE**

A matéria objeto da consulta pública possui elevada relevância técnica, científica, ética e regulatória, por tratar da disciplina dos biobancos e biorrepositórios de material biológico humano, tema estratégico para o desenvolvimento da pesquisa biomédica nacional e para a proteção dos direitos dos participantes de pesquisa.

Merece destaque a constituição, pela Coordenação-Geral responsável, de Grupo de Trabalho especializado composto por pesquisadores e especialistas com reconhecida experiência na matéria, incumbido de apoiar tecnicamente a análise das contribuições recebidas e subsidiar a consolidação da proposta normativa. Durante os trabalhos do Grupo, foi ressaltada a conveniência da ampliação do prazo da consulta pública para possibilitar maior mobilização institucional, realização de atividades de esclarecimento e qualificação das manifestações encaminhadas.

A prorrogação da Consulta Pública mostrou-se, portanto, medida compatível com os princípios da participação social, da transparência, da segurança jurídica e da qualidade regulatória, sem acarretar prejuízo ao cronograma de elaboração da norma.

No caso concreto, verifica-se que a decisão foi adotada em situação de urgência administrativa, diante da impossibilidade de deliberação pelo Colegiado antes do encerramento do prazo originalmente estabelecido.

O ato encontra respaldo no art. 7º, inciso IV, do Regimento Interno da Inaep, que confere à Coordenação competência para decidir *ad referendum* do Colegiado quando presentes circunstâncias que exijam manifestação imediata, submetendo posteriormente a decisão à apreciação plenária.

Não se verifica vício de competência, finalidade ou motivação no ato praticado, estando presentes os pressupostos de legalidade, razoabilidade e interesse público que justificaram sua edição.

Dessa forma, a homologação pelo Colegiado representa medida que preserva a regularidade do procedimento administrativo, convalida a decisão adotada em caráter excepcional e assegura a continuidade do processo regulatório com ampla participação da sociedade.

3. **VOTO**

Ante o exposto, apresento para fins de homologação da decisão proferida *ad referendum* pela Coordenação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa – Inaep, que prorrogou por mais 30 (trinta) dias o prazo da Consulta Pública nº 01, de 1º de abril de 2026, publicada no Diário Oficial da União em 2 de abril de 2026, destinada ao recebimento de contribuições para a proposta de Resolução que estabelece as diretrizes para a constituição, governança e operação de bancos de material biológico humano e de informações a eles associadas, bem como disciplina a análise ética de pesquisas que envolvam a utilização desses materiais no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep).

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 02/07/2026, às 11:22, 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 **0056439304** e o código CRC **F5E1F139**.

Referência: Processo nº 25000.091272/2026-89

SEI nº 0056439304

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