



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

VOTO Nº 20/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS

PROCESSO Nº 25000.091272/2026-89

INTERESSADO: INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Item da Pauta: 2.3 - Instituição de Grupo de Trabalho para regulamentar as especificidades das pesquisas das áreas de Ciências Humanas e Sociais.

Área responsável: Coordenação da Inaep

Agenda Regulatória: Art. 8º, inciso I, da Lei nº 14.874, 28 de maio de 2024.

Relator(a): Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

A entrada em vigor da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que instituiu o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, e sua regulamentação pelo Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, demandam a atualização das normas infralegais vigentes, de modo a assegurar coerência normativa, segurança jurídica e efetividade regulatória. Nesse cenário, a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) detém a competência normativa e deliberativa para disciplinar as matérias afetas ao Sistema.

A necessidade de regulamentação própria para as Ciências Humanas e Sociais decorre diretamente do art. 63 da Lei nº 14.874/2024. Ao determinar que suas disposições se aplicam a todas as áreas do conhecimento "no que couber" e exigir que regulamento específico disponha sobre as CHS, o legislador reconheceu que tais investigações demandam disciplina compatível com suas características epistemológicas, metodológicas e éticas.

Alinhado a isso, o Decreto nº 12.651/2025 dedicou capítulo específico ao tema, atribuindo à Inaep o dever de editar norma sobre as particularidades dessas pesquisas. O texto destaca a necessidade de equilibrar a proteção dos participantes e a viabilidade científica dos estudos, além de prever procedimentos diferenciados, como notificação ou análise simplificada, para pesquisas de baixo risco.

A Resolução CNS nº 510, de 7 de abril de 2016, constitui hoje a principal referência para a análise ética na área. Contudo, sua elaboração antecede o atual regime jurídico. Embora o novo sistema nacional não tenha revogado a necessidade de diretrizes específicas para os diferentes campos do conhecimento, os dispositivos da Resolução CNS nº 510/2016 precisam ser reavaliados à luz da nova legislação. Essa atualização precisa considerar as marcas distintivas das CHS, tais como:

- A centralidade do diálogo, da observação, da interpretação e da produção compartilhada do conhecimento;
- O uso de métodos qualitativos, etnográficos, documentais, históricos e participativos;

- A realização de pesquisas em espaços públicos, institucionais ou com registros públicos;
- A predominância de riscos voltados à privacidade, confidencialidade, exposição social, estigmatização e impactos culturais, em detrimento dos riscos físicos ou biológicos típicos dos modelos clínicos.

Ademais, a nova regulamentação deve responder a desafios contemporâneos, incluindo pesquisas em ambientes digitais, inteligência artificial aplicada, ciência aberta, grandes bases de dados, estudos com povos e comunidades tradicionais, investigações multicêntricas, proteção de dados pessoais (LGPD) e novos contextos de vulnerabilidade.

Diante desse panorama, propõe-se a instituição, pela Inaep, de um Grupo de Trabalho (GT) temporário dedicado a avaliar o cenário regulatório e elaborar propostas de diretrizes para o aperfeiçoamento da regulamentação ética das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

Sob a perspectiva da governança, o GT especializado subsidiará tecnicamente as deliberações da Instância Nacional. Isso favorecerá que as futuras normas sejam baseadas em evidências, na consulta às comunidades científicas, na análise comparada de experiências e nos princípios da proporcionalidade, razoabilidade e eficiência administrativa.

A criação deste GT contribuirá para promover maior segurança jurídica a pesquisadores, instituições e Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), reduzindo assimetrias interpretativas e fortalecendo a previsibilidade das decisões. Ao mesmo tempo, preservará os princípios constitucionais da liberdade de pesquisa, da autonomia universitária, da dignidade da pessoa humana e do desenvolvimento científico nacional.

2. DAS ATRIBUIÇÕES DO GRUPO DE TRABALHO

O Grupo de Trabalho terá como finalidade promover discussão técnica e institucional sobre as especificidades éticas, metodológicas e operacionais das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, de modo a subsidiar a Inaep na proposição de normas e diretrizes que assegurem a proteção dos participantes de pesquisa, respeitem as particularidades epistemológicas e metodológicas dessas áreas do conhecimento e promovam maior segurança jurídica, eficiência regulatória e harmonização do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa.

O Grupo de Trabalho será coordenado por membro da Inaep, Joana Marie Girard Ferreira Nunes, com disponibilidade e reconhecida competência técnica na área das Ciências Humanas e Sociais e contará com a participação de outros especialistas membro da Inaep designados em razão de sua formação técnica nas áreas da CHS. A coordenação poderá, ainda, convidar, entre outros, membros de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), representantes de sociedades científicas, instituições de ensino e pesquisa, entidades representativas das diversas áreas das Ciências Humanas e Sociais, representantes dos participantes de pesquisa, órgãos governamentais e demais especialistas cuja contribuição seja considerada relevante para o desenvolvimento dos trabalhos.

Compete a Coordenadora organizar e dirigir os trabalhos do Grupo, definir o cronograma de atividades, convidar especialistas e representantes de instituições para colaborar com temas específicos, consolidar as contribuições recebidas e supervisionar a elaboração do relatório final e da proposta normativa.

A Coordenação de Regulação e Ética em Pesquisa (CGREP/DECIT/SCTIE/MS) prestará apoio técnico, organizacional e administrativo ao

Grupo de Trabalho. O apoio prestado pela CGREP não interfere na autonomia técnica do Grupo de Trabalho nem nas competências de sua Coordenação e dos demais membros.

Concluídos os trabalhos, caberá a Coordenadora submeter o relatório técnico e a proposta normativa ao Colegiado da Inaep, atuando, preferencialmente, como relator da matéria, sem prejuízo da competência do Coordenação da Instância para designar outro relator, nos termos do Regimento Interno.

O Grupo de Trabalho terá prazo de 180 (cento e oitenta) dias para conclusão de suas atividades, contado da data da sua formação, podendo ser prorrogado, uma única vez, por igual período, mediante justificativa fundamentada apresentada por sua coordenadora.

Ao término de suas atividades, o Grupo de Trabalho deverá apresentar relatório técnico circunstanciado contendo:

- I - diagnóstico do cenário regulatório das pesquisas com seres humanos nas Ciências Humanas e Sociais, à luz da Lei nº 14.874, de 2024, e do Decreto nº 12.651, de 2025;
- II - avaliação das necessidades de aperfeiçoamento da regulamentação vigente;
- III - propostas de diretrizes para a regulamentação ética das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais;
- IV - minuta de ato normativo destinada à atualização, revisão, substituição ou consolidação da regulamentação aplicável às pesquisas em Ciências Humanas e Sociais; e
- V - relatório de análise regulatória, contendo a fundamentação técnica das propostas apresentadas, seus impactos esperados sobre o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa, pesquisadores, participantes de pesquisa, instituições e Comitês de Ética em Pesquisa, bem como as justificativas para as soluções regulatórias recomendadas.

3. CONCLUSÃO

Por fim, a iniciativa materializa os objetivos da Lei nº 14.874/2024 e do Decreto nº 12.651/2025 de consolidar um Sistema Nacional capaz de conciliar a elevada proteção aos participantes com o respeito à diversidade metodológica das diferentes áreas do saber.

Cumprir registrar que o tema foi submetido à discussão, tendo havido manifestação de interesse de membros em participar do Grupo de Trabalho. A Coordenadora será responsável pela organização do Grupo de Trabalho e informará ao Colegiado sua composição.

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 11:28, 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 **0056439937** e o código CRC **AEA0E2C7**.

Referência: Processo nº 25000.091272/2026-89

SEI nº 0056439937

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