



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

VOTO Nº 28/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS

PROCESSO Nº 25000.153802/2026-90

INTERESSADO: INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Processo SEI nº: 25000.155810/2026-71.

Item da Pauta: 2.1. Proposta de Consulta Pública de Resolução do Colegiado da Inaep (RCI) que dispõe sobre os procedimentos de interposição, admissibilidade, instrução, análise e julgamento de recursos administrativos no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep) e da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep). (15ª Reunião Ordinária da Inaep 2026)

Área responsável: Coordenação-Geral de Regulação de Ética em Pesquisa (CGREP/DECIT/SCTIE/MS).

Agenda Regulatória: Não se aplica, conforme justificativa constante do item 6 do Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulamentação.

Relator(a): Lucca Vinha Vigneron

1. RELATÓRIO

Trata-se de manifestação sobre a proposta de Resolução do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (RCI) que dispõe sobre os procedimentos de interposição, admissibilidade, instrução, análise e julgamento de recursos administrativos interpostos no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep) e da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), para fins de apreciação pelo Colegiado e eventual submissão à consulta pública.

A análise considera o texto proposto para o voto, o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulamentação, utilizado como instrumento de abertura e planejamento da proposta, e a minuta do ato de consulta pública e de seu anexo, com contribuições.

A Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, instituiu o Sinep, estruturado na Inaep e nos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), e atribuiu à Inaep a condição de segunda e última instância administrativa em relação às decisões dos CEPs, nos termos do art. 14, §§5º e 6º, que também fixam os prazos de interposição e de decisão. O Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, por sua vez, atribuiu à Inaep a disciplina dos critérios, requisitos e procedimentos de credenciamento e acreditação dos CEPs, inclusive sua revisão, suspensão e cancelamento (art. 18, parágrafo único, e art. 19, §4º). Quanto às decisões originárias da Inaep nessas matérias, o cabimento geral de recurso decorre do art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Não obstante essas competências, o Sinep ainda não dispõe de disciplina própria, unificada e sistematizada para os recursos administrativos em suas duas

frentes de cabimento: o recurso contra decisões constantes dos pareceres dos CEPs e o recurso contra decisões originárias da própria Inaep. Essa lacuna tem exigido a aplicação subsidiária e assistemática da Lei nº 9.784, de 1999, sem parâmetros específicos para a ética em pesquisa com seres humanos, gerando insegurança quanto à decisão recorrível, à legitimidade, à instância competente, aos prazos, à admissibilidade, aos limites da matéria devolvida e aos efeitos do recurso.

Em sua 9ª Reunião Ordinária de 2026, o Colegiado da Inaep decidiu, por unanimidade, pela abertura de Processo Administrativo de Regulação destinado a disciplinar a matéria. Com fundamento no art. 7º, incisos VII, VIII e IX, do Regimento Interno da Inaep (Resolução Inaep nº 1, de 2 de abril de 2026), a Coordenadora da Inaep designou este membro como relator da proposta, cabendo-lhe acompanhar a instrução, examinar a minuta e os subsídios técnicos e apresentá-la ao Colegiado. O Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulamentação foi firmado pela Coordenadora em 24 de setembro de 2026, tendo como área técnica responsável a CGREP/DECIT/SCTIE/MS e indicando a instrução técnica como concluída.

A minuta foi elaborada com fundamento na Lei nº 14.874, de 2024, no Decreto nº 12.651, de 2025, e na Lei nº 9.784, de 1999. Considerou, ainda, a experiência da Inaep na condução de recursos administrativos e, como referência de organização procedimental, normas de agências reguladoras, a exemplo da RDC Anvisa nº 266, de 2019, sem que isso importe a transposição automática, para o Sinep, da estrutura de instâncias ou dos efeitos recursais próprios de outras instituições.

A minuta contém 49 artigos, distribuídos em 14 capítulos. Abrange disposições gerais; interposição e admissibilidade; limites da matéria recursal; recursos contra decisões dos CEPs; recursos contra decisões originárias da Inaep; aproveitamento dos atos; efeitos do recurso; impedimento e suspeição; contraditório; desistência e perda do objeto; decisão recursal; revisão administrativa; uniformização de entendimentos; e disposições finais.

Segundo o histórico descrito no texto encaminhado para revisão, a proposta foi enviada aos membros do Colegiado em 25 de setembro de 2026, para contribuições até 7 de outubro, com previsão de apreciação na 15ª Reunião Ordinária. Agradeço as contribuições e informo que a sistematização dessas manifestações e das respectivas respostas foi integrada aos autos.

O formulário propõe consulta pública pelo prazo mínimo de 45 dias corridos, consolidação das contribuições em até 45 dias após seu encerramento e Avaliação de Resultado Regulatório após 24 meses de vigência. Quanto à dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), a fundamentação é o baixo impacto da proposta, nos termos do art. 2º, inciso II, combinado com o art. 4º, inciso III, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, dada sua natureza predominantemente procedimental. Para o núcleo relativo aos recursos contra decisões dos CEPs, invoca também o art. 4º, inciso II, do mesmo Decreto, uma vez que a Lei nº 14.874, de 2024, já restringe as alternativas regulatórias. Contudo, há previsão da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) decorridos 24 (vinte e quatro) meses da entrada em vigor, e consulta pública pelo prazo mínimo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos, nos termos do art. 9º, §2º, inciso II, combinado com o art. 9º-A, §1º, do Decreto nº 10.411, de 2020.

Em 25 de setembro de 2026, a Secretaria-Executiva da Inaep encaminhou a proposta aos membros do Colegiado para contribuições até 7 de outubro de 2026, com previsão de inclusão na pauta da 15ª Reunião Ordinária de 2026. Foram recebidas contribuições registradas diretamente no texto da minuta e uma manifestação encaminhada por correio eletrônico, em 6 de outubro de 2026, da

membro Maria Gabriela Haye Biazevic, examinadas na análise a seguir.

Sendo este o relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cumpre destacar que o direito de recorrer exige procedimentos compreensíveis, identificação da instância competente, critérios de admissibilidade e decisões fundamentadas. A regulamentação pode conferir maior previsibilidade ao exercício desse direito e favorecer tratamento consistente de situações semelhantes.

A proposta é pertinente à implementação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e representa avanço relevante para a segurança jurídica do Sinep, na medida em que confere disciplina própria, unificada e sistematizada a um instrumento essencial ao exercício do direito de defesa dos administrados e à proteção dos participantes de pesquisa. A transição de um cenário de aplicação subsidiária e assistemática da Lei nº 9.784, de 1999, para um rito específico, ajustado às particularidades da ética em pesquisa, contribui para maior previsibilidade institucional, isonomia e coerência na atuação dos CEPs e da Inaep.

Seu objetivo é organizar a revisão administrativa, corrigir erros e preservar direitos, concentrando a análise nas controvérsias relevantes. A celeridade e a economia processual devem resultar de fluxos claros e do aproveitamento de atos válidos, preservados o contraditório, a ampla defesa e a proteção dos participantes.

A proposta em exame revela-se juridicamente fundamentada, oportuna e madura para submissão à consulta pública.

A necessidade regulatória está adequadamente caracterizada. A Lei nº 14.874, de 2024, definiu o cabimento e os prazos do recurso contra decisões dos CEPs, mas não o seu rito; o Decreto nº 12.651, de 2025, conferiu à Inaep competências sobre credenciamento e acreditação, sem disciplinar a via recursal correspondente. Nesse contexto, a atuação normativa da Inaep não constitui inovação desancorada, mas exercício regular de competência própria, prevista no art. 8º, inciso VI, da Lei nº 14.874, de 2024, e no art. 10, inciso VI, do Decreto nº 12.651, de 2025, voltado a operacionalizar comandos legais já existentes e a organizar o exercício de garantias asseguradas pela Lei nº 9.784, de 1999.

A minuta da proposta de consulta pública para a Resolução do Colegiado da Inaep (RCI) está estruturada em 49 artigos, distribuídos em 14 capítulos, sistematicamente organizados de modo a contemplar, de forma progressiva, desde as disposições gerais até as disposições finais. O texto inicia-se pelas disposições gerais, com os princípios e o objeto da apreciação recursal (Capítulo I), passando pela interposição e admissibilidade (Capítulo II) e pelos limites da matéria recursal e dos elementos apresentados no recurso (Capítulo III). Seguem-se os capítulos específicos para os recursos contra decisões dos CEPs (Capítulo IV) e contra decisões originárias da Inaep (Capítulo V), culminando com a disciplina do aproveitamento dos atos processuais, dos efeitos do recurso, do impedimento e da suspeição, do contraditório, da desistência, da decisão recursal, da revisão administrativa, da uniformização de entendimentos e das disposições finais (Capítulos VI a XIV).

A distinção entre recursos contra pareceres dos CEPs e recursos contra decisões originárias da Inaep merece destaque, pois evidencia a separação clara entre os dois percursos recursais. O primeiro segue o modelo legal de duas instâncias, com recurso ao próprio CEP e, mantida a decisão, recurso à Inaep em segunda e última

instância. O segundo submete ao Colegiado as decisões originárias da Inaep, com distribuição obrigatória a relator distinto daquele que atuou na decisão recorrida, nos termos do art. 24, garantia relevante de independência e imparcialidade.

Outro ponto de relevo reside na delimitação do objeto da apreciação recursal, prevista no art. 4º. O recurso não implica nova análise integral do protocolo de pesquisa, e os pontos não impugnados são conservados. Ao mesmo tempo, preserva-se a atuação de ofício da Inaep, restrita às questões concretas identificadas, quando houver violação normativa, comprometimento da integridade do parecer ou risco aos participantes, solução que equilibra a eficiência processual com o dever de proteção previsto no art. 3º, inciso I, da Lei nº 14.874, de 2024. Somam-se a isso o resumo estruturado, que favorece a triagem e a uniformização sem constituir pressuposto de admissibilidade; a triagem preliminar pela CGREP/DECIT/SCTIE/MS ou pelo Núcleo de Apoio Temático competente; a vedação de diligência em fase recursal; e o rol taxativo de documentos admitidos em sede recursal.

A legitimidade recursal foi tratada de forma ampla e coerente com o controle social. Além de pesquisadores, patrocinadores e instituições, podem recorrer os participantes de pesquisa, seus representantes e, mediante demonstração de pertinência temática, as organizações e associações, nos termos do art. 58, incisos III e IV, da Lei nº 9.784, de 1999.

Quanto aos resultados possíveis do julgamento, a minuta inova ao prever o provimento condicionado à adoção de medidas de correção delimitadas no voto, o retorno do protocolo ao CEP para nova apreciação de questão específica e a reabertura delimitada da análise técnica, preservando-se, em todos os casos, os atos validamente produzidos. No plano dos efeitos, a proposta estabelece que o recurso contra decisão que não aprova ou suspende pesquisa não autoriza seu início ou continuidade, e que o recurso contra decisão de aprovação não suspende automaticamente a pesquisa, admitida a atribuição de efeito suspensivo diante de indícios de descumprimento de padrão ético ou de risco aos participantes. Destacam-se, ainda, a comunicação ao Ministério Público em caso de indício de crime contra participante, a manifestação prévia do participante quando o julgamento puder agravar sua situação e a previsão de edição de aresto para uniformização de entendimentos, vedada a criação de obrigações não previstas em lei.

Na avaliação deste relator, a proposta normativa apresenta, para a fase de consulta pública, grau adequado de estruturação e maturidade, enfrentando de modo consistente as principais questões procedimentais inerentes à matéria. A minuta distingue, com precisão, o regime recursal aplicável às decisões dos CEPs daquele aplicável às decisões originárias da Inaep; delimita os pressupostos de admissibilidade, a legitimidade recursal e os prazos aplicáveis; estabelece rol taxativo de documentos admitidos em sede recursal; veda a utilização do recurso como meio de reabertura ordinária da instrução; disciplina o provimento condicionado, o retorno do protocolo ao CEP e a reabertura delimitada da análise técnica, com preservação dos atos válidos; define os efeitos do recurso conforme a natureza da decisão recorrida; assegura o contraditório ao recorrente e ao participante de pesquisa; e institui mecanismo de uniformização de entendimentos.

No curso da instrução, a minuta recebeu aperfeiçoamentos voltados a facilitar a compreensão do texto e a reforçar a segurança jurídica. Explicitou-se, no pressuposto da tempestividade, a remissão ao prazo de interposição, e reforçou-se o caráter taxativo das hipóteses de admissão de documentos em sede recursal. Adequaram-se, ainda, termos técnicos à diretriz de linguagem simples prevista no Decreto nº 12.150, de 2024; conferiu-se maior precisão à delimitação das hipóteses

de reabertura da análise técnica nos recursos contra decisões originárias da Inaep e harmonizaram-se as remissões internas e os elementos do ato de consulta pública.

Quanto ao termo inicial do prazo de interposição, considerou-se a necessidade de assegurar o exercício do direito de recurso também pelos legitimados que não recebem notificação pessoal da decisão, como participantes de pesquisa, associações e cidadãos. Propõe-se, nesse sentido, a adoção da fórmula do art. 59 da Lei nº 9.784, de 1999, com a contagem do prazo a partir da ciência ou da publicação oficial da decisão recorrida.

Eventuais aprimoramentos redacionais, de detalhamento ou maior explicitação de alguns pontos podem legitimamente emergir do debate público e das contribuições recebidas, sem reduzir o mérito da consistência global do texto ora submetido. Destacam-se, nesse sentido, temas que se beneficiarão da escuta pública, em especial o enquadramento das decisões relativas a emendas, notificações e relatórios como decisões recorríveis, a integração do fluxo recursal à plataforma eletrônica e a competência para atribuição de efeito suspensivo nos recursos contra decisões de aprovação de pesquisa.

A consulta pública, nesse cenário, mostra-se não apenas admissível, mas desejável. Trata-se de matéria com repercussão direta sobre Comitês de Ética em Pesquisa, pesquisadores, patrocinadores, instituições proponentes e executoras, participantes de pesquisa e suas organizações representativas. A abertura da minuta ao escrutínio público tende a ampliar a legitimidade da futura deliberação final, a revelar eventuais ambiguidades operacionais e a permitir o aperfeiçoamento do texto normativo a partir de contribuições de agentes diretamente afetados pela sua aplicação.

Além disso, a adoção da consulta pública encontra fundamento no art. 8º, inciso I, da Lei nº 14.874, de 2024, no art. 10, inciso I, do Decreto nº 12.651, de 2025, e nos arts. 27 e seguintes do Decreto nº 12.002, de 2024, bem como suporte adicional nas referências recentes de boas práticas regulatórias no âmbito federal. O Decreto nº 11.243, de 2022, reforça a centralidade da transparência, da divulgação de processos participativos e da publicização do tratamento dado às contribuições. Já o Decreto nº 12.150, de 2024, ao instituir a Estratégia Nacional de Melhoria Regulatória, reafirma diretrizes de governo aberto, linguagem simples e participação social efetiva, inclusiva e contínua. Tais referenciais não substituem o fundamento jurídico da proposta, mas qualificam a opção institucional pela consulta pública como etapa de aperfeiçoamento regulatório.

Em síntese, a proposta concilia a eficiência e a racionalidade do processo recursal com a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes de pesquisa, conferindo ao Sinep rito claro, previsível e compatível com o novo marco legal da pesquisa com seres humanos no País.

3. VOTO

Diante do exposto, considerando a necessidade e a oportunidade da disciplina procedimental dos recursos administrativos no âmbito do Sinep, a consistência jurídica da minuta, sua aderência à Lei nº 14.874, de 2024, ao Decreto nº 12.651, de 2025, e à Lei nº 9.784, de 1999, bem como a pertinência da consulta pública como etapa de aperfeiçoamento regulatório, VOTO pela aprovação da proposta, nos seguintes termos:

I - APROVAR a abertura de Processo Administrativo de Regulação e a proposta de Consulta Pública de Resolução do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (RCI) que dispõe sobre os procedimentos de interposição, admissibilidade, instrução, análise e

juízo de recursos administrativos interpostos no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e da Instância Nacional de Ética em Pesquisa, pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, na forma da minuta com os aperfeiçoamentos incorporados no curso da instrução;

II - DISPENSAR a Análise de Impacto Regulatório nos fundamentos delimitados no formulário de abertura do processo, neste voto e na Nota Técnica nº 77/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS (0058710271);

III - DETERMINAR a disponibilização da minuta, do formulário de abertura e dos documentos de fundamentação, ressalvadas as informações com restrição de acesso, e pela promoção da participação dos segmentos abrangidos pela proposta;

IV - DETERMINAR que a consulta pública seja acompanhada de material de apoio em linguagem simples, com explicação dos principais termos técnicos e fluxograma dos percursos recursais; e

V - PREVER, no planejamento regulatório, a Avaliação de Resultado Regulatório após 24 (vinte e quatro) meses de vigência da resolução, sob coordenação da CGREP/DECIT/SCTIE/MS, com apoio da Inaep.

LUCCA VINHA VIGNERON

Membro Titular do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por **Lucca Vinha Vigneron, Membro**, em 15/10/2026, às 17:32, 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 **0058721589** e o código CRC **44495136**.

Referência: Processo nº 25000.153802/2026-90

SEI nº 0058721589

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