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

VOTO Nº 29/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS

PROCESSO Nº 25000.153802/2026-90

INTERESSADO: INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Processo nº: 25000.155734/2026-01

Item da Pauta: 2.2 - Proposta de Consulta Pública para regulamentação da classificação do risco das pesquisas com seres humanos e estabelecer os procedimentos para a tramitação dos protocolos e emendas de pesquisa no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. (15ª Reunião Ordinária da Inaep)

Área responsável: Coordenação-Geral de Regulação de Ética em Pesquisa

Agenda Regulatória: Tema não incluído em agenda publicada, conforme informação constante do formulário de abertura do processo

Relator(a): Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se de manifestação sobre a proposta de Resolução do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) que dispõe sobre a classificação do risco das pesquisas com seres humanos e estabelece procedimentos para a tramitação dos protocolos e de suas emendas no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), para fins de apreciação pelo Colegiado e submissão à Consulta Pública.

A presente análise considera a minuta de consulta pública e seu anexo, o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulamentação, as contribuições dos membros da Inaep e as referências nacionais e internacionais pertinentes.

A Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, e o Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, constituem o fundamento legal da proposta. A competência normativa da Inaep encontra previsão no art. 8º, inciso I, da Lei e no art. 10, inciso I, do Decreto. O art. 20 do Decreto estabelece a análise multidimensional do risco, os critérios a considerar e a diferenciação de procedimentos conforme o grau de risco. [[1] , [2]]

O formulário identifica a necessidade de critérios nacionais que permitam aplicar a classificação de risco baixo, moderado e elevado, orientar o encaminhamento ao CEP competente e organizar a análise e o acompanhamento das pesquisas. Também aponta a necessidade de harmonizar referenciais anteriores de tipificação e tramitação com o marco legal vigente e de fornecer parâmetros para os fluxos eletrônicos do sistema.

A minuta contém 40 artigos, distribuídos em nove capítulos, sendo: disposições preliminares; classificação do risco; competência dos CEPs; procedimentos de tramitação e análise; modificações do protocolo; acompanhamento e monitoramento proporcionais ao risco; reclassificação; transparência, uniformização e atualização dos critérios; e disposições finais e transitórias.

Além da classificação inicial, a proposta disciplina emendas substanciais e não substanciais, atualizações administrativas, medidas imediatas de proteção do participante e revisão do enquadramento diante de informações supervenientes. Seu alcance compreende diferentes áreas de pesquisa com seres humanos, preservada a previsão de norma específica para as particularidades das ciências humanas e sociais.

O art. 20 do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, estabelece que a classificação de risco das pesquisas com seres humanos deverá envolver análise

multidimensional, considerando os riscos e os benefícios à saúde, à segurança, à dignidade e ao bem-estar dos participantes, em equilíbrio com o interesse legítimo de avanço do conhecimento científico. Seus §§ 2º e 3º preveem a possibilidade de adoção de procedimentos simplificados para o protocolo dos documentos, a análise e a autorização das pesquisas clínicas, bem como a tramitação diferenciada dos protocolos conforme a gradação de risco. [[3]]

Em consonância com essas disposições, o Relatório Final de Atividades do Grupo de Trabalho Temporário – GTT/SCTIE/MS, instituído pela Portaria SECTICS/MS nº 85, de 14 de outubro de 2025, apontou a regulamentação da classificação de risco como prioridade para a implementação do Sinep e para a organização de procedimentos de análise ética proporcionais aos riscos das pesquisas. [[4]]

A proposta foi encaminhada a todos os membros do Colegiado da Inaep para apreciação e apresentação de contribuições. As manifestações recebidas foram analisadas, e as contribuições acolhidas foram incorporadas ao aperfeiçoamento da minuta, com ajustes de conteúdo e de redação, conforme devolutiva encaminhada em 10 de outubro de 2026, por correio eletrônico da Secretaria-Executiva da Inaep. [[5]]

Registro meu agradecimento a cada membro que contribuiu para o aprimoramento da proposta, qualificando seus fundamentos e a clareza das disposições apresentadas. Esse trabalho colegiado constitui etapa importante da construção da medida regulatória.

Caso a abertura da consulta pública seja aprovada pelo Colegiado, a proposta será submetida à participação da sociedade, cujas contribuições permitirão aprofundar o debate, examinar sua aplicabilidade e aperfeiçoar o texto antes da deliberação final.

O formulário propõe consulta pública pelo prazo de 60 dias corridos e Avaliação de Resultado Regulatório após 24 meses de vigência. Esses elementos são considerados neste voto como propostas a serem deliberadas e devidamente registradas no processo.

Sendo este o relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

2.1. Necessidade regulatória e finalidade da proposta.

A proposta é pertinente para a implementação do Sinep. A diferenciação das competências dos CEPs conforme o risco exige critérios que possam ser aplicados e fundamentados em cada protocolo. A existência de categorias legais, por si só, não resolve as dúvidas sobre os limites entre elas, a suficiência das medidas de proteção ou os efeitos das modificações da pesquisa.

A regulamentação deve permitir que o encaminhamento, a profundidade da análise e o acompanhamento sejam compatíveis com os riscos e com as incertezas relevantes. O objetivo é direcionar a capacidade dos CEPs às questões que influenciam a proteção dos participantes, com decisões consistentes e rastreáveis.

Nesse sentido, a classificação de risco não se confunde com a aprovação ética. Uma pesquisa classificada como de baixo risco continua sujeita à apreciação dos requisitos éticos aplicáveis; uma pesquisa de elevado risco não se torna aceitável apenas por ser encaminhada a CEP acreditado. A minuta explicita essa distinção e preserva a avaliação da relação entre riscos e benefícios.

2.2. Classificação multidimensional e proteção dos participantes.

A abordagem proposta considera a natureza dos procedimentos, o potencial de dano, a população, o contexto, as incertezas e as medidas de proteção. Essa combinação favorece o exame dos riscos físicos, psicológicos, sociais, culturais e informacionais, entre outros, sem restringir a análise à intervenção corporal.

A distinção entre risco inerente, existente antes da adoção de medidas de proteção, e risco residual, que permanece após sua aplicação, permite avaliar em que medida as salvaguardas reduzem a probabilidade de ocorrência e a gravidade dos possíveis danos aos participantes, bem como identificar a necessidade de medidas adicionais de proteção. A existência de salvaguardas não justifica a classificação em categoria inferior de risco, caso ainda subsista potencial significativo de dano grave, permanente ou irreversível. Além disso, a classificação do risco não dispensa a correção de inadequações que comprometam a

segurança ou os direitos dos participantes.

A minuta proposta reconhece que vulnerabilidade, caráter multicêntrico ou internacional, uso de dados sensíveis e emprego de tecnologias emergentes não devem, isoladamente, produzir enquadramento automático, ressalvadas as hipóteses normativas específicas. A consulta pública deverá examinar a coerência entre essa orientação geral e os enquadramentos obrigatórios previstos para o risco elevado.

Os benefícios esperados integram a avaliação multidimensional prevista no Decreto, mas sua existência não deve, isoladamente, reduzir a categoria de risco. A classificação deverá tornar visíveis os elementos determinantes do enquadramento e preservar o exame separado da aceitabilidade da relação risco-benefício.

2.3. **Convergência internacional e aplicação ao marco brasileiro.**

A proposta guarda convergência com as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Relacionadas à Saúde Envolvendo Seres Humanos, do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS, na sigla em inglês), elaboradas em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS). Destacam-se o valor científico e social da pesquisa, a avaliação de riscos e benefícios, a proteção de pessoas em situação de vulnerabilidade, as salvaguardas relativas a dados e material biológico e a revisão ética independente. [[6]]

A proposta também converge com os princípios da Declaração Universal dos Direitos Humanos, adotada pela Organização das Nações Unidas em 1948, especialmente quanto à dignidade e à igualdade, à segurança pessoal, à privacidade e ao direito de participar do progresso científico e de seus benefícios. [[7]]

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, adotada pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) em 2005, oferece referências particularmente pertinentes. Seus artigos contemplam dignidade, benefícios e danos, autonomia, consentimento, vulnerabilidade, privacidade, igualdade e não discriminação. Tratam, respectivamente, de transparência e debate público, comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, bem como a avaliação e gestão dos riscos. A proposta apresenta convergência com esses princípios ao articular classificação, salvaguardas, revisão independente e acompanhamento ético. [[8]]

Os padrões operacionais da OMS para revisão ética reforçam a importância de procedimentos documentados, fundamentação das decisões e acompanhamento das pesquisas aprovadas. Esses elementos apoiam a proposta de organizar a tramitação e o acompanhamento de acordo com as características da pesquisa. [[9]]

No âmbito das pesquisas clínicas, a Diretriz de Boas Práticas Clínicas E6(R3), do Conselho Internacional para Harmonização dos Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH, na sigla em inglês), orienta a proporcionalidade dos processos em relação aos riscos aos participantes e à importância dos dados, evitando encargos desnecessários. A diretriz E8(R1), Considerações Gerais para Estudos Clínicos, orienta a identificação dos fatores críticos à qualidade no planejamento e o gerenciamento dos riscos a esses fatores durante a condução do estudo. Essas referências apoiam a articulação entre planejamento, proteção e revisão ao longo da pesquisa, respeitados seus escopos. [[10] , [11]]

A Autoridade de Pesquisa em Saúde do Reino Unido (Health Research Authority – HRA) diferencia modificações substanciais, modificações de detalhe importante e modificações menores conforme seus efeitos sobre os participantes e a pesquisa. O Regulamento (UE) nº 536/2014, utiliza o potencial de impacto significativo sobre a segurança ou os direitos dos participantes ou sobre a confiabilidade e a robustez dos dados para caracterizar a modificação substancial. Esses referenciais contribuem para a avaliação proporcional das emendas, sem substituir as exigências brasileiras de aprovação ética. [[12] , [13]]

A convergência buscada é conceitual e funcional. As declarações e diretrizes internacionais oferecem referenciais de princípios e boas práticas, enquanto a disciplina das categorias de risco, das competências dos CEPs e dos procedimentos de deliberação observa a legislação brasileira. Referências específicas de pesquisa em saúde e de ensaios clínicos não devem ser transpostas indistintamente às ciências humanas e sociais, cujas particularidades metodológicas e socioculturais exigem consideração própria.

2.4. **Emendas e acompanhamento ao longo da pesquisa.**

A diferenciação entre substancialidade da emenda e categoria de risco é um ponto relevante da minuta. Uma emenda substancial pode exigir nova apreciação de elementos importantes sem alterar o enquadramento da pesquisa. Quando modificar as dimensões de risco, deverá desencadear avaliação da necessidade de reclassificação e do encaminhamento ao CEP competente.

A distinção entre emendas e atualizações administrativas pode reduzir procedimentos sem contribuição para a proteção, desde que a fronteira entre essas situações seja clara e não permita implementar alterações eticamente relevantes por simples comunicação cadastral.

A previsão de medidas imediatas indispensáveis à proteção dos participantes preserva a capacidade de resposta diante de risco urgente, com comunicação, justificativa e análise posterior pelo CEP. O acompanhamento ético, por sua vez, deverá examinar fatos novos e informações capazes de alterar os fundamentos da aprovação, sem se confundir com o monitoramento operacional, a auditoria do patrocinador ou as atribuições da autoridade sanitária.

2.5. **Questões a examinar na consulta pública e na instrução final.**

A minuta apresenta estrutura suficiente para discussão pública. Isso não pressupõe conclusão favorável sobre todas as suas escolhas. Recomendo que a consulta examine especialmente os limites entre categorias; a relação entre critérios multidimensionais e hipóteses obrigatórias de risco elevado; a aplicação às ciências humanas e sociais; as fronteiras entre emendas e comunicações administrativas; e as repercussões da reclassificação sobre competência e acompanhamento.

A consulta pública e a instrução final poderão aprofundar a fundamentação dos procedimentos simplificados, inclusive quanto à deliberação sobre emendas não substanciais, aos prazos propostos e às regras de complementação documental. Deverá ser examinada a compatibilidade entre a decisão pelo coordenador prevista no art. 21 e as disposições sobre deliberação colegiada referidas na própria minuta.

Também deverão ser avaliadas as condições de implementação: capacitação, instrumentos de apoio, adaptação dos sistemas eletrônicos, redistribuição de protocolos e adequação dos procedimentos dos CEPs. As alegações sobre divergências, atrasos ou concentração de protocolos deverão ser acompanhadas dos registros disponíveis ou apresentadas como efeitos potenciais, sem presumir resultados ainda não demonstrados.

2.6. **Participação social e análise de impacto regulatório.**

A consulta pública permitirá examinar, junto aos CEPs, pesquisadores, participantes e suas representações, instituições, patrocinadores, especialistas e demais interessados, a clareza, a aplicabilidade e os efeitos das disposições propostas. Recomendo o prazo de 60 (sessenta) dias corridos, conforme proposto no formulário, com disponibilização da minuta e dos documentos de fundamentação e posterior publicação da análise das contribuições.

Em complemento à fundamentação do formulário de abertura do processo, proponho a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com fundamento no art. 4º, incisos VI e VII, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. A proposta busca manter a convergência a padrões internacionais de revisão ética proporcional ao risco e reduzir custos regulatórios por meio da simplificação de procedimentos, da distinção entre emendas e atualizações administrativas e da delimitação da análise aos aspectos efetivamente modificados, preservadas as exigências de proteção dos participantes. [[14]]

Conforme caracterizado no formulário de abertura do processo, a proposta também atende à necessidade de operacionalizar a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, e o Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025. Embora esses atos estabeleçam a classificação do risco e sua relação com as competências dos CEPs e os procedimentos de análise, permanece necessária uma disciplina nacional integrada que traduza esses comandos em critérios operacionais compatíveis com o novo marco legal. Essa lacuna favorece interpretações divergentes, dúvidas de encaminhamento e aplicação de referenciais transitórios, gerando insegurança jurídica.

A proposta busca enfrentar essa situação mediante critérios explícitos de

classificação, decisões fundamentadas e procedimentos proporcionais de análise, tramitação e acompanhamento. Sua convergência com as diretrizes do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas, os padrões operacionais da Organização Mundial da Saúde e as diretrizes de Boas Práticas Clínicas do Conselho Internacional para Harmonização reforça a fundamentação técnica da abordagem adotada, respeitadas as particularidades das diferentes áreas de pesquisa e a legislação brasileira.

Diante desses fundamentos, manifesto-me favoravelmente à dispensa de AIR, nos termos do art. 4º do Decreto nº 10.411/2020. A consulta pública e a Avaliação de Resultado Regulatório contribuirão, respectivamente, para o aperfeiçoamento da proposta e a verificação de seus efeitos, sem substituir a motivação específica da dispensa. [[15]]

2.7. **Implementação e avaliação de resultados.**

Proponho a realização de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) após 24 (vinte e quatro) meses de vigência da resolução, sob coordenação da Coordenação-Geral de Regulação de Ética em Pesquisa (CGREP), com apoio da Inaep. Desde a implementação, deverão ser definidos os indicadores, as fontes de dados e as responsabilidades pela coleta e consolidação das informações, considerando os registros do sistema eletrônico, os pareceres e relatórios dos CEPs e as dificuldades comunicadas pelos usuários.

A avaliação poderá considerar a proporção de classificações propostas pelo pesquisador e revistas pelo CEP; o número e os motivos das redistribuições; os tempos de análise por categoria de risco e modalidade de procedimento; a frequência e os motivos da conversão de emendas não substanciais em substanciais; as reclassificações durante a execução; e as dificuldades recorrentes e as medidas de proteção adotadas. Os indicadores deverão ter critérios de cálculo e períodos de referência definidos.

A redução do tempo de tramitação deverá ser examinada conjuntamente com a qualidade da fundamentação e a adequação das medidas de proteção. Os resultados serão consolidados em relatório, resguardadas as informações protegidas, sem prejuízo da adoção de correções anteriores, quando necessárias.

3. VOTO

Diante do exposto, considerando a necessidade de operacionalizar a classificação multidimensional do risco e os procedimentos proporcionais de análise e acompanhamento, a pertinência da participação social e a estrutura da proposta apresentada, VOTO:

I - APROVAR a abertura do Processo Administrativo de Regulamentação e da submissão à Consulta Pública da proposta de Resolução do Colegiado da Inaep que dispõe sobre a classificação do risco das pesquisas com seres humanos e os procedimentos para a tramitação dos protocolos e emendas de pesquisa no Sinep, pelo prazo de 60 (sessenta) dias corridos, com termo inicial definido no ato de abertura;

II - DISPENSAR a Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do formulário de abertura do processo, deste voto e da Nota Técnica nº 40/2026-CGREP/DECIT/SCTIE/MS (0058708792);

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; e

IV - 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.

A aprovação proposta neste voto refere-se à abertura da consulta pública e não à aprovação definitiva do conteúdo da resolução, que dependerá da análise das contribuições e da conclusão da instrução técnica e jurídica pertinente.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

[1] BRASIL. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Texto atualizado. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm. Acesso em: 13 out. 2026.

[2] BRASIL. Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025. Regulamenta a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Especialmente arts. 10, 20, 38 e 39. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2025/decreto/d12651.htm. Acesso em: 13 out. 2026.
[3] BRASIL. Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025. Regulamenta a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Especialmente arts. 10, 20, 38 e 39. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2025/decreto/d12651.htm. Acesso em: 13 out. 2026.
[4] RELATÓRIO FINAL DE ATIVIDADES DO GRUPO DE TRABALHO TEMPORÁRIO – GTT/SCTIE/MS. Relatório de atividades e proposições para a implementação do Sinep.
[5] INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Secretaria-Executiva. Devolutiva das contribuições dos membros do Colegiado à minuta sobre classificação de risco. Comunicação por correio eletrônico de 10 out. 2026, conforme juntada ao processo.
[6] CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS (CIOMS). Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Relacionadas à Saúde Envolvendo Seres Humanos [International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans]. Elaboradas em colaboração com a OMS. Genebra: CIOMS, 2016. Diretrizes 1, 4, 11, 12, 15 e 23. Disponível em: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf. Acesso em: 13 out. 2026.
[7] ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Declaração Universal dos Direitos Humanos. Adotada em 10 dez. 1948, Resolução 217 A (III) da Assembleia Geral. Arts. 1º, 2º, 3º, 12 e 27. Disponível em: https://brasil.un.org/pt-br/91601-declaração-universal-dos-direitos-humanos. Acesso em: 13 out. 2026.
[8] ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, A CIÊNCIA E A CULTURA (UNESCO). Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Adotada em 19 out. 2005. Arts. 3º a 11 e 18 a 20. Disponível em: https://www.unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-bioethics-and-human-rights. Acesso em: 13 out. 2026.
[9] ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Padrões e orientações operacionais para a revisão ética de pesquisas relacionadas à saúde com participantes humanos [Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants]. Genebra: OMS, 2011. ISBN 9789241502948. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948. Acesso em: 13 out. 2026.
[10] CONSELHO INTERNACIONAL PARA HARMONIZAÇÃO DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (ICH). Diretriz de Boas Práticas Clínicas E6(R3) [Guideline for Good Clinical Practice]. Versão final consolidada adotada em 16 jun. 2026. Princípios, especialmente princípio 7, e anexos 1 e 2. Disponível em: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH%20E6(R3)_Step4_FinalConsolidatedGuideline_2026_0616_.pdf. Acesso em: 13 out. 2026.
[11] CONSELHO INTERNACIONAL PARA HARMONIZAÇÃO DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (ICH). Considerações Gerais para Estudos Clínicos E8(R1) [General Considerations for Clinical Studies]. Versão final adotada em 6 out. 2021. Disponível em: https://database.ich.org/sites/default/files/E8-R1_Guideline_Step4_2022_0204%20%281%29.pdf. Acesso em: 13 out. 2026.
[12] AUTORIDADE DE PESQUISA EM SAÚDE DO REINO UNIDO (HRA). Atualização da terminologia das emendas para pesquisas que não sejam ensaios clínicos de medicamentos investigacionais [Update to amendment terminology for non-CTIMPs]. Atualizado em 28 abr. 2026. Disponível em: https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/guidance-on-changes-to-non-ctimp-clinical-trials-and-other-research/update-to-amendment-terminology-for-non-ctimps/. Acesso em: 13 out. 2026.
[13] UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) nº 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano. Art. 2º, item 13. Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32014R0536. Acesso em: 13 out. 2026.
[14] BRASIL. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório e dispõe sobre seu conteúdo, requisitos e hipóteses de dispensa. Texto atualizado; especialmente art. 4º, VI e VII e § 1º. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/d10411.htm. Acesso em: 13 out. 2026.

[15] BRASIL. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório e dispõe sobre seu conteúdo, requisitos e hipóteses de dispensa. Texto atualizado; especialmente art. 4º, VI e VII e § 1º. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/d10411.htm. Acesso em: 13 out. 2026.

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas**, **Coordenador(a) da Instância Nacional de Ética em Pesquisa**, em 15/10/2026, às 13:08, 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 **0058722674** e o código CRC **B8DD1B04**.

Referência: Processo nº 25000.153802/2026-90 SEI nº 0058722674

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