



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

VOTO Nº 3/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS

PROCESSO Nº 25000.020511/2026-16

INTERESSADO: INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Item da Pauta: 2.3 - Proposta de Regimento Interno provisório da Inaep.

Área responsável: Coordenação da Inaep

Agenda Regulatória: Inciso VIII, Art. 10, do Decreto 12.651, de 07 de outubro de 2025.

Relator(a): **Meiruze** Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se de manifestação acerca da proposta de Regimento Interno provisório da Inaep, elaborada em obediência ao inciso VIII, art. 10, do Decreto 12.651, de 07 de outubro de 2025, considerando a necessidade e urgência de consolidação de regras essenciais para o bom funcionamento da nova Instância Nacional de Ética em Pesquisa – Inaep, criada pela Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, e regulamentada pelo referido Decreto.

Na elaboração da presente proposta de Regimento Interno, além da observância dos instrumentos normativos aplicáveis, procedeu-se à análise técnico-comparativa da estrutura organizacional e do funcionamento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS, bem como de referenciais institucionais adotados por órgãos colegiados com atribuições análogas às da Inaep, a exemplo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, da Agência Nacional de Saúde Suplementar, da Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico, da Agência Nacional de Telecomunicações, entre outros.

A referida análise teve por finalidade subsidiar a consolidação de diretrizes estruturais e procedimentais compatíveis com as competências institucionais da Inaep, observados os princípios da legalidade, eficiência, transparência e governança administrativa.

Importante registrar que tais regras de funcionamento e procedimentos deliberativos da Inaep vigorarão até a publicação do Regimento Interno definitivo que deve ocorrer com a entrada dos 15 especialistas previstos para seleção em edital público.

Sendo este o relatório, sigo a análise.

2. ANÁLISE

A Lei 14.874, de 28 de maio de 2024, ao dispor sobre a pesquisa com seres humanos e instituir o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, não apenas conferiu previsibilidade a nível de lei, como também estabeleceu diretrizes estruturantes para a regulação ética em pesquisa no Brasil. A

medida legal inaugurou um novo paradigma institucional ao atribuir à Inaep competências de natureza normativa, regulatória e fiscalizatória.

Para que a Inaep exerça de forma plena, eficaz e juridicamente segura as atribuições que lhe foram conferidas, mostra-se imprescindível a aprovação de Regimento Interno que discipline sua organização, competências internas, fluxos processuais e mecanismos decisórios.

Pesquisa (CEPs), à e O Decreto nº 12.651, ao regulamentar as competências da Instância, reforça a necessidade de detalhamento procedimental para a adequada execução de suas atribuições, especialmente no que concerne à tramitação de recursos, à acreditação de Comitês de Ética em dição de atos normativos, à fiscalização e à aplicação de sanções administrativas. Tais atividades exigem rito processual claro, definição precisa de competências internas e estrita observância ao devido processo administrativo.

O Decreto também estabelece que suas disposições se aplicam às pesquisas que envolvam seres humanos, de forma individual ou coletiva, incluídas aquelas que utilizem dados pessoais, informações sensíveis ou material biológico, em conformidade com o disposto na Lei nº 13.709 e nas demais normas aplicáveis à proteção de dados pessoais.

Nesse contexto, o Regimento Interno cumpre função estruturante: define a organização administrativa, os procedimentos deliberativos, os prazos processuais, os quóruns de votação, as hipóteses de impedimento e suspeição, bem como as regras de relatoria e revisão. Ao estabelecê-lo, assegura segurança jurídica, transparência e estabilidade institucional, prevenindo questionamentos judiciais por vício de forma ou inobservância do devido processo legal.

No modelo institucional brasileiro, as agências reguladoras estruturam-se sob regime colegiado, no qual as deliberações são compartilhadas e fundamentadas em evidências técnico-científicas. Tal desenho guarda convergência estrutural e funcional com a Inaep.

Essa similitude manifesta-se, primeiramente, no exercício do poder normativo, que compreende a edição de atos regulamentares e a competência para fiscalizar e aplicar sanções administrativas aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). Verifica-se, ainda, convergência quanto à independência técnica, princípio que assegura que as decisões sejam orientadas por fundamentos científicos e bioéticos, resguardadas de ingerências político-administrativas quanto ao mérito decisório.

Observa-se, por fim, alinhamento no processo deliberativo, estruturado em sessões colegiadas com designação de relatores e revisores, mecanismo que confere impessoalidade, colegialidade e robustez técnica aos atos praticados.

Ao assumir o papel de Instância Nacional, a Inaep passa a exercer função normativa e fiscalizatória de caráter estruturante. O Regimento Interno é o instrumento que concretiza a lei, conferindo à Instância a agilidade operacional e a estabilidade institucional para regular o cenário da pesquisa com seres humanos no Brasil.

Assim, o Regimento Interno revela-se ferramenta indispensável à materialização da Lei nº 14.874/2024. A ausência de regras procedimentais claras poderia comprometer a validade dos atos praticados, expondo a Instância a riscos de nulidade por vício de forma. A definição de procedimentos para enfrentamento do passivo processual demonstra o compromisso deste colegiado com a eficiência administrativa e com a proteção contínua dos participantes de pesquisa.

A proposta, ainda que temporária, já consagra a independência técnica e decisória da Inaep, resguardando os membros. Ao estabelecer o sorteio como regra

para a relatoria, o regimento afasta a possibilidade de 'escolha de relatores' para temas sensíveis, garantindo a impessoalidade e a equanimidade que se espera de um órgão de Estado. O regime de colegiado pleno, com quórum de maioria absoluta, assegura que as normas de ética em pesquisa no Brasil sejam fruto de maioria decisória e não de decisões monocráticas.

A adoção de instrumentos como Agenda Regulatória e Aresto confere previsibilidade institucional e reforça a maturidade regulatória da Instância. Isso confere previsibilidade ao setor produtivo e acadêmico, promovendo a produção científica e atraindo mais pesquisas para o país. A inclusão da manifestação oral de interessados (Art. 26) garante a democratização do debate bioético, permitindo que a sociedade civil e a comunidade científica participem ativamente da construção do sistema.

Assim, a necessidade de criação do presente regimento interno, mesmo que provisório, ultrapassa a obrigatoriedade imposta por norma legal, haja vista tratar-se de instrumento fundamental para assegurar legitimidade, transparência, segurança jurídica e qualidade técnica nas decisões da Inaep. Especialmente à luz das novas diretrizes do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - Sinep, o regimento interno representa o instrumento normativo que organiza o funcionamento do colegiado e garante a observância dos princípios éticos, legais e constitucionais vigentes.

A proposta de Regimento Interno provisório de funcionamento e procedimentos deliberativos da Inaep, por meio de Resolução do Colegiado da Inaep (RCI), está alicerçada na competência atribuída à Instância de editar normas regulamentadoras sobre ética em pesquisa, bem como de dispor sobre o seu funcionamento e seus procedimentos deliberativos, com fulcro no art. 8º, I, da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, c/c o art. 10, I, VIII e § 2º, do Decreto 12.651, de 7 de outubro de 2025.

O Regimento Interno, conquanto tenha natureza provisória, apresenta-se com estrutura robusta, contando com 50 artigos divididos em 5 capítulos, sendo eles: Disposições Gerais, Da Composição e Competências, Do Funcionamento, Da Publicidade e Transparência e Disposições Finais.

Cumprе destacar que o texto normativo estabelece, já em seus dispositivos iniciais, o Colegiado como instância máxima de deliberação da Inaep, conferindo-lhe centralidade decisória na estrutura institucional.

O capítulo que trata da composição e competência dispõe que Instância é composta por uma Coordenadora, designada pelo ministro de Estado da Saúde, e na sua ausência, impedimento ou afastamento, por um Coordenador Substituto, e, ainda, por Coordenadores Adjuntos, de natureza interna e colaborativa, sendo um deles indicado pelo Conselho Nacional de Saúde - CNS, escolhido dentre seus membros titulares, além de um Secretário-Executivo, cujas competências são elencadas nos artigos 7º a 9º.

Cumprе ressaltar a previsão de que aos membros da Inaep é assegurada autonomia técnica e independência funcional no exercício de suas atribuições.

Por sua vez, o capítulo que trata o funcionamento da Inaep é subdividido em 8 Subseções, que tratam: (I) dos seus atos e instrumentos decisórios; (II) distribuição e relatoria; (III) reuniões e sessões; (IV) rito deliberativo, que se subdivide em dispositivos sobre regime de urgência e sobre deliberação eletrônica ad referendum; (V) atas; (VI) atos e procedimentos administrativos; (VII) procedimentos para realização de consultas públicas e audiências públicas; e (VIII) recursos administrativos.

O capítulo referente à publicidade e transparência garante esse pilar essencial para o funcionamento legítimo da Inaep, pois garante que a agenda institucional da Coordenação da Instância será disponibilizada em sítio eletrônico oficial, de modo a fortalecer a confiança pública, promover o controle social e reduzir riscos de arbitrariedade ou favorecimento indevido, reforçando a responsabilidade dos membros do colegiado e contribuindo para uma gestão mais ética, transparente, eficiente e democrática.

Após nova análise do texto proposto, encaminhado em 13 de fevereiro de 2026 pela Secretária-Executiva da Inaep, considerando, ainda, o interregno até a convocação desta reunião e as contribuições decorrentes da experiência acumulada da Conep, proponho a inclusão, no art. 8º, dos seguintes dispositivos:

XII - zelar pela adequada utilização dos recursos públicos destinados ao funcionamento do Inaep, observando os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência e economicidade, bem como a responsabilidade na gestão do erário.

(...)

§ 2º Os membros da Inaep deverão comparecer a, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) das Reuniões Ordinárias realizadas no período de 1 (um) ano, devendo apresentar, em sessão, o resultado de suas análises, e, nos casos de ausência devidamente justificada, encaminhar o respectivo parecer por meio eletrônico, no prazo estabelecido pela Secretaria-Executiva.

§ 3º A ausência injustificada do membro da Inaep, o não comparecimento em percentual inferior ao mínimo estabelecido no § 2º deste artigo, bem como o não cumprimento ou a não entrega, sem justificativa, das atividades ou trabalhos a ele designados poderão resultar no seu desligamento da Inaep, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

Esclareço que, após o debate e os aprimoramentos textuais discutidos e deliberados por este Colegiado, a proposição do Regimento Interno será submetida à análise da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (Conjur/MS), para exame de juridicidade e conformidade normativa.

Na sequência, a Coordenação da Inaep procederá aos ajustes textuais eventualmente indicados pela Conjur/MS, conferindo a redação final da Resolução do Colegiado da Inaep (RCI), que será formalmente cientificada a todos os membros.

Após essa etapa, a Secretaria-Executiva adotará as providências necessárias para o encaminhamento da Resolução à publicação no Diário Oficial da União (DOU), momento a partir do qual produzirá seus efeitos jurídicos.

Por todo o exposto, entendo que a aprovação do presente Regimento Interno, ainda que em caráter provisório, representa passo essencial para a consolidação institucional da Inaep como autoridade nacional em ética em pesquisa com seres humanos.

Este é um momento fundacional. As decisões que tomarmos agora moldarão a cultura institucional da Instância, a segurança jurídica de nossos atos e a confiança que a sociedade depositará neste colegiado.

Convido os membros a analisarem a proposta com espírito construtivo e compromisso republicano, para que possamos entregar ao nosso país um sistema ético robusto, estável e tecnicamente qualificado, à altura das responsabilidades que nos foram atribuídas.

3. **VOTO**

Por todo do exposto, **VOTO** pela aprovação da proposta do Regimento

Interno provisório da Inaep, com a sugestão de inclusão do inciso XII e §§ 2º e 3º ao art. 8º, com a seguinte redação:

Art.8º (...)

(...)

XII - zelar pela adequada utilização dos recursos públicos destinados ao funcionamento do Inaep, observando os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência e economicidade, bem como a responsabilidade na gestão do erário.

(...)

§ 2º Os membros da Inaep deverão comparecer a, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) das Reuniões Ordinárias realizadas no período de 1 (um) ano, devendo apresentar, em sessão, o resultado de suas análises, e, nos casos de ausência devidamente justificada, encaminhar o respectivo parecer por meio eletrônico, no prazo estabelecido pela Secretaria-Executiva.

§ 3º A ausência injustificada do membro da Inaep, o não comparecimento em percentual inferior ao mínimo estabelecido no § 2º deste artigo, bem como o não cumprimento ou a não entrega, sem justificativa, das atividades ou trabalhos a ele designados poderão resultar no seu desligamento da Inaep, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

DETERMINO que a Secretaria-Executiva adote as providências operacionais necessárias ao cumprimento desta decisão, observando as discussões e proposições complementares aprovadas pelo Colegiado nesta primeira reunião ordinária da Inaep, para fins de inclusão na proposta de regimento interno a ser submetido à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde- CONJUR/MS.

É como voto, e submeto às considerações e deliberação deste douto Colegiado.

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 26/02/2026, às 18:52, 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 **0053719541** e o código CRC **DBD98497**.

Referência: Processo nº 25000.020511/2026-16

SEI nº 0053719541

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