



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

VOTO Nº 4/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS

PROCESSO Nº 25000.032328/2026-63

INTERESSADO: INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Item da Pauta: 2.1- Proposta de Consulta Pública para nova regulamentação de biobancos de material biológico humano e de informações a eles associadas.

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

Agenda Regulatória: Não se aplica, mas destaca o previsto no art. 33 do Decreto nº 12.651 de 07 de outubro de 2025.

Relator(a): Maiko Luis Tonini

1. RELATÓRIO

Trata-se de manifestação sobre a proposta de Resolução do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), que dispõe sobre as diretrizes para a constituição de bancos de material biológico humano e de informações a eles associadas, destinados à pesquisa científica, bem como sobre a análise de projetos que envolvam a utilização desses materiais, em conformidade com os princípios éticos, no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), para fins de apreciação pelo Colegiado e eventual submissão à consulta pública. A matéria encontra-se tecnicamente instruída no processo administrativo de regulamentação nº 25000.034889/2026-05.

Conforme a Lei nº 14.874, de 2024 (art. 2º, V), o biobanco é definido como uma coleção organizada e sem fins comerciais de material biológico humano e dados associados, gerida por instituição pública ou privada para fins de pesquisa. O Capítulo VII da referida Lei estabelece que o uso desses ativos deve respeitar a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e princípios éticos fundamentais, garantindo ao participante a titularidade do material, o direito ao sigilo e a revogação do consentimento via Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE). Com efeito, a disciplina ética de biobancos e biorrepositórios insere-se no processo de implementação do novo marco regulatório da pesquisa com seres humanos no País. A Lei nº 14.874, de 2024, e o Decreto nº 12.651, de 2025, atribuíram à Inaep competências normativas e regulatórias no âmbito do Sinep, inclusive quanto a pesquisas que envolvam coleta, armazenamento, guarda, compartilhamento, transferência e utilização de material biológico humano e de informações a ele associadas.

A matéria havia sido anteriormente disciplinada pela Resolução CNS nº 441, de 2011, e pela Portaria MS nº 2.201, de 2011, cuja atualização e sistematização se mostram necessárias diante do novo arranjo legal e institucional.

Importa registrar, ademais, que a proposta ora submetida à Inaep não constitui iniciativa normativa incipiente. Em 2023, o colegiado da Comissão Nacional

de Ética em Pesquisa (Conep) determinou a criação de grupo de trabalho voltado à revisão da disciplina da matéria. Esse grupo reuniu membros da Conep e especialistas vinculados a instituições de reconhecida experiência na gestão de biobancos, entre as quais Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rede D'Or, A.C. Camargo Câncer Center, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e Universidade Federal de São Paulo. O resultado desse processo foi apresentado na 21ª Reunião Ordinária da Conep de 2024, realizada entre 27 e 29 de novembro de 2024, tendo sido aprovado por unanimidade.

A minuta, tal como instruída, busca enfrentar de modo estruturado questões centrais da matéria, entre as quais: a distinção entre biobanco e biorrepositório; a proteção dos direitos do participante; o consentimento para usos atuais e futuros; a retirada do consentimento; a comunicação com participantes; a governança institucional; a rastreabilidade; a transferência e o compartilhamento nacional e internacional; o descarte, a dissolução e mudança de titularidade; o controle social; a habilitação institucional para análise ética; e a vedação de comercialização indevida do material biológico humano.

Na primeira reunião da Inaep, em 25 de fevereiro de 2025, o Colegiado desta Instância decidiu por unanimidade, de forma excepcional e transitória, atribuir à comitê de ética em pesquisa da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), a competência específica para a avaliação de protocolos de desenvolvimento de biobancos; Suspender o sobrestamento temporário das tramitações relacionadas aos protocolos de desenvolvimento de biobancos, anteriormente estabelecido pela Nota Técnica nº 1/2026-DECIT/SCTIE/MS, emitida pelo Grupo de Trabalho Transitório, nos termos do VOTO Nº 1/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS (SEI nº 0053718196).

Por oportuno, registra-se a pertinência da Declaração de Taipei da Associação Médica Mundial, adotada em 2002 e revisada em 2016, a qual, em consonância com a Declaração de Helsinque, estabelece princípios éticos específicos para a coleta, o armazenamento e o uso de dados de saúde e de material biológico humano em bancos de dados em saúde e biobancos. Registra-se, ainda, que, nos dias 5 e 6 de março do corrente ano, realizou-se, na cidade de São Paulo, a Segunda Reunião Aberta de Especialistas sobre a revisão da Declaração de Taipei, o que evidencia a atualidade e a relevância internacional do debate ético-regulatório sobre a matéria.

Sendo este o relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cumpre destacar que a presente proposição normativa representa avanço relevante, sobretudo, sob a perspectiva da proteção ética dos participantes de pesquisa, especialmente no que se refere à confidencialidade dos doadores e à necessidade de adoção de salvaguardas adequadas de segurança, como a pseudonimização de amostras e dados associados, de modo a reduzir o risco de identificação direta. Neste sentido, a proposta também constitui avanço importante para a ciência brasileira, na medida em que enfrenta lacunas regulatórias sensíveis e harmoniza a disciplina nacional da matéria com o regime instituído pela Lei nº 14.874/2024. Ademais, a transição de um modelo assentado predominantemente em atos normativos administrativos para outro amparado em base legal expressa contribui para maior estabilidade regulatória, previsibilidade institucional e coerência na aplicação das regras pelo sistema.

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

A necessidade regulatória está adequadamente caracterizada. A permanência exclusiva das normas editadas em 2011 não responde, por si só, ao

novo desenho institucional do Sinep, tampouco disciplina, de maneira suficientemente sistemática, temas que assumiram centralidade no atual marco normativo, como governança institucional, rastreabilidade, compartilhamento interinstitucional, uso futuro de amostras, acompanhamento ético continuado e articulação com arranjos cooperativos nacionais e internacionais. Nesse contexto, a atuação normativa da Inaep não constitui inovação desancorada, mas exercício regular de competência própria, voltado à atualização e consolidação do regime ético aplicável a biobancos e biorrepositórios.

A minuta apresenta grau relevante de maturidade material. Não se trata de texto inaugural, mas de proposta que retoma acúmulo técnico previamente consolidado no âmbito da Conep, com discussão especializada e aprovação unânime em colegiado anterior. A submissão à Inaep, neste momento, representa continuidade regulatória em novo ambiente institucional, e não ruptura arbitrária com o desenvolvimento anterior do tema.

A minuta da proposta de consulta pública para a Resolução do Colegiado da Inaep - RCI está estruturada em 48 artigos, sistematicamente organizados, de modo a contemplar, de forma progressiva, desde conceitos e diretrizes gerais até disposições específicas sobre governança, análise ética e vigência. O texto encontra-se estruturado em capítulos e seções que conferem racionalidade interna à disciplina proposta, iniciando-se pela definição de objetivo e abrangência (Capítulo I), passando pela explicitação dos direitos dos participantes (Capítulo II), pelo regramento próprio dos biorrepositórios (Capítulo III) e dos biobancos (Capítulo IV), inclusive em modalidades organizacionais mais complexas, como redes e consórcios, e culminando com a disciplina das competências para análise ética de biobancos (Capítulo V) e das

disposições finais aplicáveis (Capítulo VI). Soma-se a isso a previsão de anexo com delimitação do escopo da consulta pública e indicação de documentos complementares relevantes à operacionalização da norma.

Merece destaque, ainda, o fato de a proposição contemplar arranjos institucionais mais sofisticados de organização, como redes e consórcios de biobancos, solução normativa particularmente relevante para a racionalização do uso de infraestrutura, a articulação cooperativa entre instituições e a ampliação da capacidade de produção de conhecimento científico. Tais configurações favorecem não apenas o compartilhamento de recursos técnicos e expertise, mas também a constituição de acervos mais amplos e representativos, aptos a viabilizar estudos que demandem maior volume de dados ou amostras oriundas de populações diversas, com potencial incremento da robustez analítica e da relevância dos resultados produzidos e, por consequência, benefício à sociedade.

A minuta também disciplina o compartilhamento internacional de material biológico humano e de informações associadas, com salvaguardas destinadas a assegurar a manutenção do direito de acesso e uso por pesquisadores brasileiros, bem como a preservação da rastreabilidade do material transferido. Trata-se de aspecto particularmente relevante, na medida em que contribui para prevenir a circulação descontrolada de amostras e para reforçar a exigência de retorno social, científico ou institucional compatível com os interesses públicos envolvidos.

Outro ponto de relevo reside na previsão de que a análise ética de protocolos relacionados à instituição de biobancos seja realizada por CEPs previamente habilitados pela Inaep, medida que tende a elevar o padrão de qualidade, consistência e especialização da apreciação ética nessa matéria. Tal solução busca assegurar que a análise desses protocolos seja conduzida por instâncias com capacidade técnica e operacional compatível com a complexidade

inerente ao armazenamento, à governança e ao uso de material biológico humano e de dados associados em larga escala. Nesse contexto, identificou-se a conveniência de explicitar, no rol de definições constante do art. 3º, o conceito de habilitação, nos seguintes termos: “Habilitação: autorização da Instância Nacional de Ética em Pesquisa para que um Comitê de Ética em Pesquisa realize a análise ética para instituição de biobancos no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa.”

Na avaliação deste relator, a proposta normativa apresenta, para a fase de consulta pública, grau adequado de estruturação e maturidade, enfrentando de modo consistente os principais problemas éticos e operacionais inerentes à matéria. A minuta distingue, com precisão, o regime dos biorrepositórios, vinculados a projetos específicos, do regime dos biobancos, voltados à constituição de acervos para utilização em pesquisas futuras; assegura direitos dos participantes quanto ao acesso a informações, à confidencialidade, à retirada do consentimento, à comunicação de eventos críticos e à possibilidade de nova manifestação de vontade ao atingirem a maioria; disciplina

modalidades de consentimento para usos futuros; estabelece instrumentos formais de compartilhamento e transferência; prevê arranjos de governança institucional documentada; exige mecanismos de transparência e controle social; condiciona o acesso ao material armazenado à prévia aprovação ética no âmbito do Sinep; submete os biobancos a instituição formal, inspeção e acompanhamento no âmbito da Inaep; e veda a comercialização indevida do material biológico humano, admitindo apenas o ressarcimento de custos nos limites estabelecidos pela norma.

Sob o prisma ético internacional, a proposta guarda convergência material relevante, por exemplo, com a Declaração de Taipei da Associação Médica Mundial. Essa convergência se manifesta, entre outros aspectos, na centralidade conferida à dignidade, à autonomia, à privacidade e à confidencialidade; na exigência de consentimento livre e esclarecido, inclusive para usos futuros; na preservação do direito de retirada; na previsão de recontato em hipóteses pertinentes; na adoção de mecanismos de governança, transparência, responsabilidade (accountability) e rastreabilidade; na disciplina da mudança de titularidade, do fechamento, da transferência e do descarte do acervo; na exigência de apreciação ética independente e monitoramento; na definição de responsabilidade institucional e profissional; e na preocupação com compartilhamento, propriedade intelectual, vedação de exploração indevida e retorno social dos benefícios da pesquisa. Importa reconhecer, portanto, que a proposta já se mostra substancialmente alinhada aos princípios éticos internacionais contemporâneos aplicáveis a biobancos.

Eventuais aprimoramentos de redação, 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.

A consulta pública, nesse cenário, mostra-se não apenas admissível, mas desejável. Trata-se de matéria tecnicamente complexa, com repercussão direta sobre instituições de pesquisa, pesquisadores, gestores de biobancos e biorrepositórios, Comitês de Ética em Pesquisa, participantes de pesquisa, patrocinadores, agências de fomento e demais atores do ecossistema de ciência, tecnologia e inovação em saúde. A abertura da minuta ao escrutínio público tende a ampliar a legitimidade da futura deliberação final, a revelar eventuais ambiguidades operacionais, a qualificar pontos sensíveis do consentimento e da governança 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 suporte adicional nas referências recentes de boas práticas regulatórias no âmbito federal. O Decreto nº 11.243, de 2022, ao alcançar também colegiados da administração pública federal, reforça a centralidade da transparência, da divulgação de processos participativos, da oferta de mecanismos para sugestões 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, regulação baseada em evidências, linguagem simples, responsabilidade, bem-estar social e participação social efetiva, inclusiva e contínua. Tais referenciais não substituem o fundamento material da proposta, mas qualificam a opção institucional pela consulta pública como etapa de aperfeiçoamento regulatório.

Em síntese, a proposta equilibra a proteção dos direitos fundamentais do participante com a necessidade de um ambiente de pesquisa ágil e competitivo. Ela transforma o material biológico de um simples "depósito" em um ativo estratégico para a saúde pública e a inovação biotecnológica no Brasil.

Por fim, rememoro que esta proposta é identificada como a Consulta Pública nº 01/2026. Este fato é relevante pois marca de forma participativa e transparente, o início das atividades de escuta pública da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), que atua sob as novas competências estabelecidas pela Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024 e no Decreto 12.651 de 07 de outubro de 2026.

3. VOTO

Diante do exposto, considerando a necessidade e oportunidade da atualização normativa da matéria, o histórico de amadurecimento técnico anterior, a consistência material da minuta, sua convergência relevante com parâmetros éticos contemporâneos aplicáveis a biobancos e bancos de dados em saúde, 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 da proposta de Consulta Pública de Resolução do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (RCI) que dispõe sobre as diretrizes para a constituição de bancos de material biológico humano e de informações a eles associadas, destinados à pesquisa científica, bem como sobre a análise de projetos que envolvam a utilização desses materiais, em conformidade com os princípios éticos, no âmbito do Sinep, pelo prazo inicial de sessenta (60) dias, acrescido do conceito de habilitação, Seção II das definições, no Art. 3º nos seguintes termos: X -Habilitação: autorização da Instância Nacional de Ética em Pesquisa para que um Comitê de Ética em Pesquisa realize a análise ética para instituição de biobancos no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa."

II – DETERMINAR à CGREP/Decit/SCTIE/MS a adoção das providências administrativas necessárias à organização e publicização do processo de consulta pública, à recepção das contribuições e, após o encerramento do respectivo prazo, à consolidação das manifestações recebidas para instrução da fase subsequente do processo deliberativo;

Adicionalmente, em razão das discussões realizadas no âmbito deste Colegiado, acolho em meu voto a conveniência de instituição de grupo de trabalho destinado a acompanhar a sistematização e a análise das contribuições recebidas no curso da consulta pública, bem como a subsidiar a elaboração de diretrizes específicas para os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aplicáveis a biobancos e às informações a eles associadas.

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

MAIKO LUIS TONINI

Coordenador da Instância Nacional de Ética em Pesquisa substituto



Documento assinado eletronicamente por **Maiko Luis Tonini, Coordenador(a) da Instância Nacional de Ética em Pesquisa substituto(a)**, em 20/03/2026, às 19:05, 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 **0054216132** e o código CRC **9FC843D3**.

Referência: Processo nº 25000.032328/2026-63

SEI nº 0054216132

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