



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

VOTO Nº 8/2026-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): Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Esta manifestação versa sobre a proposta de Resolução da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) - RCI, que estabelece diretrizes para a constituição de bancos de material biológico humano e informações associadas para fins científicos. A norma também regulamenta a análise de projetos que utilizem tais materiais, sob a égide dos princípios éticos do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. O processo administrativo nº 25000.034889/2026-05 encontra-se devidamente instruído para apreciação pelo Colegiado e posterior submissão à consulta pública.

2. ANÁLISE

A proposta de consulta pública para RCI pretende estabelecer um marco regulatório atualizado para a gestão de materiais biológicos humanos no Brasil, buscando equilibrar o avanço científico com o respeito incondicional à dignidade humana.

A convergência entre a proposta da Inaep e a Declaração de Taipei da Associação Médica Mundial (WMA), que estabelece princípios éticos para Biobancos e Bancos de Dados de Saúde, é significativa. Ambas procuram equilibrar o valor social da pesquisa com a proteção irredutível da dignidade e dos direitos do participante.

A proposição estabelece a centralidade da autonomia do participante ao reforçar que o material biológico pertence ao indivíduo, e não à instituição depositária. Essa proteção se manifesta no direito de retirada do consentimento a qualquer tempo, o que obriga o

descarte ou a devolução das amostras e informações associadas. Além disso, embora a norma regulamente o consentimento amplo para biobancos, permitindo o uso em pesquisas futuras sem novas consultas, ela exige que o participante seja informado sobre os limites desse uso e que cada novo projeto passe por aprovação ética prévia. Há também uma proteção específica para

menores, que, ao atingirem a maioria, devem formalizar uma nova decisão sobre a manutenção do armazenamento de seu material.

No âmbito da transparência, o texto propõe que o participante atue como um agente com direitos informacionais ativos, assegurando o acesso gratuito às informações obtidas a partir do seu material, inclusive dados genéticos que indiquem riscos à saúde. A proposta indica como obrigatória a oferta de aconselhamento genético quando os resultados da pesquisa apontarem riscos para o participante ou sua família. Complementarmente, estabelece o dever de comunicar o indivíduo sobre incidentes, como a perda ou destruição de amostras, bem como sobre o fechamento ou transferência do biobanco ou biorrepositório.

Para mitigar riscos de estigmatização e contribuir com a privacidade, a norma introduz a exigência de anonimização, um tratamento que impede a associação direta do dado ao indivíduo, exceto por meio de informação adicional mantida em ambiente controlado. As instituições devem, obrigatoriamente, implementar políticas de segurança com medidas técnicas e administrativas contra acessos não autorizados. Adicionalmente, a proposta proíbe expressamente a compra, venda ou patenteamento de material biológico humano in natura ou com processamento mínimo, protegendo o participante de exploração comercial e garantindo a finalidade científica e de interesse público do armazenamento.

No debate da consulta pública, teremos condições de discutir o prazo para vigência da medida regulamentar, bem como outros aprimoramentos, incluindo, os discutidos no Colegiado, durante a segunda ROI da Inaep.

Por fim, o controle ético é fortalecido pela criação da figura do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) habilitado. A análise técnica de protocolos de biobancos será restrita a comitês que comprovem capacidade técnica e operacional para avaliar a complexidade do armazenamento de longo prazo e do compartilhamento de amostras, inclusive no âmbito internacional.

Parabenizo a equipe técnica e a relatoria pela condução da matéria.

3. VOTO

Diante do exposto, acompanho o relator com os aperfeiçoamentos trazidos nesta reunião e acatados pelo relator, como a construção do guia para TCLE. Assim, VOTO pela aprovação da proposta, nos seguintes termos: 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.

Como desdobramento da discussão da reunião e visando a uniformidade da proposição, decidiu-se pela elaboração de um guia de modelos de TCLE em conformidade com as diretrizes da Resolução. Além disso, será criado um Grupo Técnico para processar as contribuições da Consulta Pública e contribuir com a construção do guia orientativo.

MEIRUZE SOUSA FREITAS



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Coordenador(a) da Instância Nacional de Ética em Pesquisa**, em 20/03/2026, às 19:01, 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 **0054219806** e o código CRC **9D382B92**.

Referência: Processo nº 25000.032328/2026-63

SEI nº 0054219806

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