TozziniFreire.

PUBLICADO DECRETO REGULAMENTADOR DA LEI SOBRE PESQUISA COM SERES HUMANOS

No dia 08 de outubro de 2025 foi publicado o Decreto nº 12.651/2025. Trata-se do aguardado regulamento da Lei nº 14.874/2024, que trouxe para a alçada legal a disciplina sobre pesquisa com seres humanos.

A Lei havia deixado alguns pontos chave a serem definidos em regulamento, o que ainda estava gerando certa insegurança ao setor. Agora, o Decreto prevê expressamente que:

* As normas do Conselho Nacional de Saúde (CNS) que não contrariem a Lei e o Decreto seguirão válidas até a publicação das novas normas regulamentadoras pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa;
* A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) continuará a atuar como instância recursal até a posse dos membros da Instância Nacional de Ética em Pesquisa;
* Até que seja feita nova avaliação pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa, consideram-se credenciados e acreditados os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) já credenciados e acreditados para análise ética em pesquisa com seres humanos.

Destacamos também outros aspectos centrais trazidos pelo Decreto:

I. A Instância Nacional de Ética em Pesquisa será coordenada pela área técnica de ciência e tecnologia do Ministério da Saúde. Aguarda-se a publicação de ato próprio acerca do seu funcionamento, procedimentos deliberativos, membros etc.

II. O órgão é instalado com quórum mínimo composto pela maioria absoluta dos indicados, entre eles:

    * 6 representantes indicados pelo Ministério da Saúde (obrigatório: um Coordenador da Instância Nacional de Ética em Pesquisa e um Coordenador substituto);
    * 6 representantes indicados pelo CNS;
    * 2 representantes indicados pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;
    * 1 representante indicado pelo Ministério da Educação;
    * 1 representante indicado pela Anvisa;
    * 2 representantes indicados pelo Conselho Nacional das Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa; e
    * 15 representantes especialistas com notório saber e atuação relevante na área de ética em pesquisa com seres humanos, a serem selecionados por meio de processo seletivo público, com mandatos de 3 anos (permitida a recondução).

III. Definição de critérios para a classificação do grau de risco em pesquisas com seres humanos, sujeitas a diferente tramitação dos protocolos de pesquisa correspondentes.

IV. Normas específicas da Instância Nacional de Ética em Pesquisa disciplinarão:

    * o credenciamento e a acreditação dos CEPs;
    * a elaboração, apresentação e análise ética do plano e do programa de fornecimento de tratamento pós-estudo;
    * o plano de acompanhamento e assistência aos participantes de ensaio clínico descontinuado;
    * o funcionamento de biobancos e biorrepositórios.

V. Previsão de plataforma mantida pelo Ministério da Saúde que integra cadastro, protocolo, informação e análise de pesquisas com seres humanos – a exemplo da Plataforma Brasil prevista pela Resolução CNS nº 466/2012 – com base de dados pública e atualização periódica das pesquisas, assegurando a proteção de informações confidenciais e de dados pessoais (inclusive sensíveis), com acesso restrito às instâncias autorizadas, em consonância com a Lei Federal nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD).

VI. Determina que os CEPs assegurem confidencialidade e controle de acesso a documentos e dados dos protocolos, bem como que materiais biológicos e dados sejam usados apenas para a finalidade do projeto, salvo autorização expressa no TCLE para pesquisas futuras, observada a LGPD e normas da Instância Nacional.

VII. Havendo tratamento de dados pessoais — inclusive sensíveis — na condução das pesquisas, devem ser observadas as disposições da LGPD, com definição de base legal, finalidade específica, medidas de segurança e salvaguardas para dados sensíveis.

VIII. A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde instituirá grupo de trabalho até 07/11/2025 para elaborar procedimentos complementares e regulamentares relativos ao funcionamento da Instância Nacional de Ética em Pesquisa e à implementação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

IX. Especificamente quanto a pesquisas clínicas, é prevista a possibilidade de um procedimento integrado de avaliação ética e sanitária, entre a Instância Nacional de Ética em Pesquisa e a Anvisa.

X. Possibilidade de o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos instituir grupos técnicos consultivos, visando a subsidiar os processos de credenciamento, acreditação e supervisão dos CEPs. Seus membros poderão ser designados para realizar auditorias, emitir relatórios, propor recomendações e avaliar a conformidade das instituições com as normas aplicáveis.

Espera-se que a aplicação prática do Decreto nº 12.651/2025, ainda que em período de transição até o pleno funcionamento da Instância Nacional de Ética em Pesquisa, permita avaliar a suficiência da atual disciplina normativa a respeito de pesquisas com seres humanos.

Ao mesmo tempo, tramita no STF a ADI 7875, protocolada pela Sociedade Brasileira de Bioética, questionando a constitucionalidade da Lei nº 14.874/2024. Segundo a entidade, a norma transferiria ao SUS o custeio dos tratamentos após a conclusão de estudos clínicos, não asseguraria a participação da sociedade na governança da etica em pesquisa, fragilizaria o consentimento informado de participantes de pesquisas etc.

O caso aguarda relatório a ser elaborado pelo Ministro Cristiano Zanin e pode impactar o novo arcabouço legislativo e regulatório aplicável às pesquisas com seres humanos como um todo.

Contato

CARLA BATTILANA
ccouto@tozzinifreire.com.br

LUIZA SATO
sato@tozzinifreire.com.br

VICTOR HUGO AVALLONE
vavallone@tozzinifreire.com.br

Este boletim é um informativo da área de Ciências da Vida e Saúde de TozziniFreire Advogados.