

Regulamentos, Normas e Diretrizes do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa

A condução ética de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil está fundamentada em um conjunto de normas legais, regulamentares e orientativas que estabelecem princípios, competências, procedimentos e responsabilidades aplicáveis aos pesquisadores, às instituições de pesquisa e aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).

Com a implementação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP) e do Instituto Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (INAEP), novos atos normativos e orientativos passaram a complementar o marco regulatório da pesquisa envolvendo seres humanos, especialmente quanto à tramitação, análise ética, classificação de risco, competências institucionais e procedimentos aplicáveis às pesquisas multicêntricas.

DISPOSITIVOS LEGAIS EM VIGÊNCIA:

- **Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024**

Estabelece normas para a pesquisa com seres humanos e dispõe sobre o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), constituindo importante marco legal para a organização e o funcionamento da revisão ética das pesquisas no Brasil. [Acessar a Lei nº 14.874/2024 — Planalto](#)

- **Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025**

Regulamenta a Lei nº 14.874/2024 e estabelece disposições relacionadas à organização e ao funcionamento do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, contribuindo para a implementação do novo marco regulatório nacional. [Acessar o Decreto nº 12.651/2025 — Diário Oficial da União](#)

- **Nota Técnica nº 43/2025 – DECIT/SECTICS/MS**

Apresenta orientações relativas ao processamento dos protocolos de pesquisa e à classificação de risco das pesquisas no âmbito do SINEP, contribuindo para a uniformização dos procedimentos de análise ética e para a adequada tramitação dos protocolos. [Acessar a Nota Técnica nº 43/2025 — Ministério da Saúde](#)

- **Nota Técnica nº 1/2026 – DECIT/SCTIE/MS**

Dispõe sobre orientações relacionadas ao processamento de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, à definição de competências no âmbito do SINEP, à análise ética de pesquisas que tenham o Ministério da Saúde como instituição proponente, à prorrogação excepcional da acreditação dos CEPs e aos procedimentos aplicáveis aos biobancos, no contexto de implementação do INAEP. [Acessar a Nota Técnica nº 1/2026 — Ministério da Saúde](#)

- **Despacho nº 2, de 27 de abril de 2026 – INAEP**

Estabelece orientações para a contagem e a operacionalização dos prazos relacionados à revisão ética das pesquisas, contribuindo para a padronização dos procedimentos e para a maior previsibilidade da tramitação dos protocolos no âmbito do SINEP. [Acessar o Despacho nº 2/2026 — Diário Oficial da União](#)

- **Despacho nº 3, de 29 de maio de 2026 – INAEP**

Estabelece diretrizes relacionadas à análise ética centralizada de pesquisas multicêntricas no âmbito do SINEP, com vistas à uniformização dos procedimentos e à racionalização da análise ética, observadas as competências e regras aplicáveis aos CEPs envolvidos. [Acessar o Despacho nº 3/2026 — Diário Oficial da União](#)

Os instrumentos devem ser considerados em conjunto com as demais normas, resoluções, princípios, orientações e procedimentos vigentes aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos, devendo pesquisadores e membros dos CEPs observar sempre a regulamentação atualizada do SINEP/INAEP.