

PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA
RESOLUÇÃO Nº 2.320/2026 - PGJ, DE 22 DE JUNHO DE 2026
(SEI Nº 29.0001.0147367.2024-21)

Disciplina a comunicação de pesquisa com a participação de seres humanos em situação de vulnerabilidade (art. 24, § 2º, [Lei 14.874/24](#)) ao Ministério Público do Estado de São Paulo.

O PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA, no exercício de suas atribuições legais, em especial as estabelecidas nos arts. 19, X, alíneas “a” e “g” e inciso XII, alínea “c”, da [Lei Complementar nº 734, de 26 de novembro de 1993](#);

CONSIDERANDO que a dignidade da pessoa humana constitui fundamento da República Federativa do Brasil, nos termos do art. 1º, inciso III, da Constituição Federal, irradiando-se como vetor interpretativo para toda a atividade científica envolvendo seres humanos;

CONSIDERANDO o disposto no art. 5º da Constituição Federal, especialmente a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à integridade física e moral, bem como a vedação a tratamentos desumanos ou degradantes;

CONSIDERANDO o disposto no art. 196 da Constituição Federal, que consagra a saúde como direito de todos e dever do Estado, a ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos;

CONSIDERANDO os princípios éticos universais que regem a pesquisa com seres humanos, consagrados no Código de Nuremberg (1947), especialmente o consentimento voluntário do participante como elemento absolutamente essencial para a realização de pesquisas;

CONSIDERANDO a Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial, em suas versões atualizadas (Revisão 2024), que estabelece diretrizes éticas para pesquisas médicas envolvendo seres humanos, com ênfase na primazia do bem-estar do participante sobre os interesses da ciência e da sociedade;

CONSIDERANDO o Relatório Belmont (1979), editado pela Comissão Nacional para a Proteção de Seres Humanos em Pesquisas Biomédicas e Comportamentais, que fixa os

princípios fundamentais da ética em pesquisa — respeito às pessoas, beneficência e justiça — amplamente incorporados em sistemas regulatórios internacionais;

CONSIDERANDO as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa em Saúde Envolvendo Seres Humanos do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) (Versão 2016), que detalham padrões éticos especialmente aplicáveis a contextos de vulnerabilidade;

CONSIDERANDO a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO (2005), que reforça a centralidade da dignidade, dos direitos humanos e das liberdades fundamentais no desenvolvimento científico;

CONSIDERANDO a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de San José da Costa Rica) (1969), que assegura a integridade pessoal e a proteção da dignidade humana;

CONSIDERANDO a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, e a Resolução CNS nº 510, de 7 de abril de 2016, aplicável às pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, ambos do Conselho Nacional de Saúde;

CONSIDERANDO o novo marco regulatório legal das pesquisas com seres humanos no Brasil, a [Lei Federal nº 14.874, de 28 de maio de 2024](#), que institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP) e dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas por instituições públicas ou privadas;

CONSIDERANDO o [Decreto Federal nº 12.651, de 7 de outubro de 2025](#), que regulamenta parcialmente a referida lei, detalhando procedimentos, fluxos de controle e mecanismos de supervisão ética das pesquisas;

CONSIDERANDO que o SINEP, afastando-se do modelo anterior centralizado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), órgão colegiado diretamente ligado ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), como regulamentava a Resolução CNS nº 466/2012, adota uma estrutura descentralizada composta por Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), instâncias locais, autônomas e independentes responsáveis pela análise e monitoramento dos protocolos, e por uma Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), órgão colegiado com funções

normativas, fiscalizatórias e de coordenação vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (MS);

CONSIDERANDO que esse redesenho implica maior complexidade operacional e necessidade de coordenação entre múltiplos atores institucionais, interna e externamente ao sistema;

CONSIDERANDO que, nesse contexto, ao Ministério Público foi atribuída nova função fiscalizatória, pois, na qualidade de órgão externo ao SINEP passará a receber comunicação das pesquisas com seres humanos em situação de vulnerabilidade (art. 24, § 2º, [Lei Federal nº 14.874/2024](#));

CONSIDERANDO que a [Lei federal nº 14.874/2024](#) define vulnerabilidade de maneira ampla, como condição na qual pessoa ou grupo de pessoas tenha reduzida a capacidade de tomar decisões e de opor resistência na situação de pesquisa, em decorrência de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos, observado, em qualquer caso, o consentimento descrito para situações de vulnerabilidade (art. 2º, LVI).

CONSIDERANDO a necessidade de proteção reforçada a participantes em situação de vulnerabilidade, compreendidos como aqueles que, por qualquer circunstância, tenham sua capacidade de autodeterminação reduzida ou estejam sujeitos a maior risco de exploração;

CONSIDERANDO o princípio da precaução e o dever de prevenção de danos, impondo-se a adoção de medidas institucionais aptas a evitar riscos indevidos aos participantes de pesquisa;

CONSIDERANDO a função constitucional do Ministério Público como instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbida da defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis (art. 127 da Constituição Federal);

CONSIDERANDO a necessidade de disciplinar, no âmbito do Ministério Público, a atuação diante da comunicação de pesquisas envolvendo participantes em situação de vulnerabilidade, de modo a assegurar proteção efetiva, coordenação institucional e respeito aos parâmetros éticos e jurídicos aplicáveis;

RESOLVE:

Art. 1º. Esta Resolução disciplina o recebimento e a tramitação da comunicação de pesquisa com a participação de seres humanos em situação de vulnerabilidade ao Ministério Público, nos termos do art. 24, § 2º da [Lei 14.874/2024](#).

Art. 2º. A atribuição para recebimento da comunicação prevista no art. 1º será da Promotoria de Justiça da Saúde Pública quando a pesquisa constituir ensaio clínico ou qualquer investigação científica realizada em seres humanos para avaliar a segurança e eficácia de novos tratamentos, medicamentos e outras intervenções em saúde.

Parágrafo único. Nos demais casos, a atribuição será da Promotoria de Justiça mais especializada no assunto da pesquisa.

Art. 3º. A atuação ministerial observará:

- I – o respeito à autonomia, ao consentimento livre e esclarecido e ao assentimento;
- II – a proteção reforçada de pessoas em situação de vulnerabilidade;
- III – a presunção de regularidade das pesquisas aprovadas pelo sistema CEP/INAEP;
- IV – a vedação de intervenções desproporcionais;
- V – a necessidade de fundamentação técnica, baseada em provas colhidas, para ações extrajudiciais e judiciais.

Art. 4º. A atuação do Ministério Público terá natureza subsidiária e excepcional, não substituindo:

- I – a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa;
- II – a coordenação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP);
- III – a atuação das autoridades sanitárias competentes.

Art. 5º. A vulnerabilidade será analisada de forma contextual, inclusive em razão de interseccionalidades, considerando fatores individuais, fatores sociais, fatores situacionais e eventual comprometimento do consentimento.

Parágrafo único. O pertencimento a grupo especial não implica, por si só, vulnerabilidade jurídica relevante.

Art. 6º. Recebida a comunicação, que deve ser protocolada e tramitar no Sistema Informatizado, o membro do Ministério Público deverá proceder à análise preliminar, considerando:

- I – a regularidade formal da comunicação;
- II – a identificação da instituição responsável;
- III – a indicação do Comitê de Ética em Pesquisa competente;
- IV – a caracterização da vulnerabilidade;
- V – a existência de indícios de irregularidade ética ou legal.

Art. 7º. Na avaliação da regularidade ou não da pesquisa comunicada, o membro do Ministério Público deve, especialmente:

- I – verificar se a comunicação ao órgão ministerial foi coassinada pelo pesquisador responsável e pelo representante da pessoa que participará da pesquisa, se há definição específica da condição de vulnerabilidade e se foi instruída com o roteiro de participação;
- II – verificar se foi assinado um adequado TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) pela pessoa vulnerável ou por seu representante legal, para que seja preservada a autonomia das decisões mediante informações claras sobre os riscos e os benefícios do procedimento, constando expressamente a possibilidade de danos e a responsabilidade do pesquisador, do patrocinador e da instituição na qual houver ocorrido a pesquisa de prosseguir com o tratamento experimental e dar assistência em saúde pós-ensaio clínico, se houver necessidade;
- III – verificar se foi assinado um adequado Termo de Assentimento pela criança, adolescente ou indivíduo legalmente incapaz em participar voluntariamente da pesquisa na medida de sua capacidade de compreensão e de acordo com suas singularidades, para a mesma finalidade;
- IV – verificar se o projeto e o plano de trabalho foram aprovados pelo Sistema de Controle Ético (CEP/CONEP) e a pesquisa acompanhada e fiscalizada pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), requisitando informações destes órgãos sempre que necessário, especialmente quando houver notícia de violações de direitos fundamentais, como o de segurança terapêutica, sigilo das informações e não submissão a riscos excessivos.

Art. 8º. Caso não sejam constatados indícios de irregularidade, a comunicação de pesquisa deverá ser arquivada mediante decisão fundamentada.

Art. 9º. Caso sejam constatados indícios de irregularidade, o membro do Ministério Público deverá:

- I – instaurar procedimento administrativo, decretando o sigilo dos dados se necessário;
- II – requisitar informações ao pesquisador, à instituição e ao Comitê de Ética em Pesquisa;

III – oficiar à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), para informações complementares e comunicação das irregularidades para a fiscalização em seu âmbito de competência;

IV – adotar medidas extrajudiciais ou judiciais cabíveis.

Art. 10. Tomada a providência cabível, inclusive ajuizamento de ação, o membro do Ministério Público comunicará a medida adotada à CONEP e à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP).

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em sentido contrário.

Publicado em: [DOESP, Caderno Executivo – Seção Atos Normativos, 23 de junho de 2026.](#)

dadb