



SENADO FEDERAL
Senador JORGE SEIF – PL/SC

SF/255505.3827 1-16

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº , DE 2025

Susta o Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, que *regulamenta a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que “dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos”*.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica sustado, nos termos do inciso V do art. 49 da Constituição Federal, o Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025.

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, editado com o objetivo de regulamentar a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que *dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos*, ultrapassa os limites do poder regulamentar previsto no art. 84, inciso IV, da Constituição Federal, ao introduzir disposições não previstas na lei regulamentada. Essa extrapolação compromete a proteção aos participantes de pesquisas, que constitui o cerne da norma legal, enfraquecendo as garantias éticas essenciais estabelecidas para assegurar sua dignidade, segurança e bem-estar.



SENADO FEDERAL
Senador JORGE SEIF – PL/SC

A Lei nº 14.874, de 2024, estabelece regras e princípios éticos para a condução de pesquisas em seres humanos, além de prescrever direitos aos participantes de pesquisa e deveres ao pesquisador, ao patrocinador e às instituições envolvidas, com as respectivas sanções e responsabilidades em caso de descumprimento das normas previstas.

O documento legal é originado do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 200, de 2015, dos Senadores Ana Amélia, Waldemir Moka e Walter Pinheiro, apresentado com o intuito de preencher uma lacuna do ordenamento jurídico brasileiro e para conferir agilidade, previsibilidade e segurança jurídica ao processo de análise ética dos projetos de pesquisa clínica no País. Uma vez aprovada pelo Senado Federal, a matéria foi enviada à revisão da Câmara dos Deputados, que o aprovou na forma de um substitutivo, o qual retornou ao Senado como Projeto de Lei (PL) nº 6.007, de 2023, para análise das modificações promovidas pela Casa revisora. Após quase uma década de intensos e profícuos debates no Parlamento, a proposição foi finalmente sancionada em maio do ano passado, tendo seu veto sido integralmente derrubado no início deste ano (Veto nº 13, de 2024).

É importante descrever um pouco do histórico de construção dessa Lei para permitir-nos compreender e identificar os excessos cometidos pelo Poder Executivo quando de sua regulamentação, por meio do Decreto nº 12.651, de 2015.

A comunidade científica aguardava com grande expectativa a edição da norma regulamentadora, uma vez que só a partir desse momento muitas das novas regras teriam eficácia prática. No entanto, para decepção dos pesquisadores, transcorrido quase um ano e meio após a publicação oficial da Lei nº 14.874, de 2024, o Presidente da República editou um decreto que afronta diversos dispositivos legais, em clara violação dos limites de seu poder regulamentador conferido pelo art. 84, IV, da Constituição.

A violação mais evidente refere-se ao art. 36 do Decreto. Ele determina que agências de fomento e as fundações de apoio, sejam elas



SENADO FEDERAL
Senador JORGE SEIF – PL/SC

nacionais ou estrangeiras, não sejam consideradas patrocinadoras, para fins de responsabilização pela pesquisa, inclusive com relação à indenização e à assistência à saúde do participante da pesquisa por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação na pesquisa (art. 26, XV, da Lei nº 14.874, de 2024).

Ora, resta nítido que tal disposição fragiliza o sistema protetivo dos participantes de pesquisa delineado pela nova legislação. Não foi esse o posicionamento adotado pelo Congresso Nacional. Com efeito, durante a revisão do PL nº 6.007, de 2023, pelo Senado, a questão foi enfrentada por esta Casa legislativa, que, após amplos debates na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) e no Plenário, decidiu por manter uma definição ampla de patrocinador, sem exceções que possam comprometer a segurança e a assistência ao participante de pesquisa.

Não é admissível que o Poder Executivo resolva agora contrariar uma decisão legítima do Parlamento ao enfraquecer os mecanismos de proteção dos voluntários em ensaios clínicos. O Decreto inova *contra legem* ao afastar a incidência de deveres legais sobre atores que a Lei incluiu explicitamente no conceito de patrocinador. Saliente-se que o próprio Governo Federal, por meio de sua Liderança no Senado, teve participação ativa nesse processo e inclusive propugnou à época pela exclusão do chamado *Documento de Compromisso e Isenção* (DCI) do PL nº 6.007, de 2023, que isentava as agências de fomento das responsabilidades do patrocinador.

Outro ponto de evidente contrariedade legal do Decreto refere-se ao seu art. 29, § 2º, que faculta a extensão do prazo máximo de 15 dias para a conclusão da avaliação ética da pesquisa de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) em hipóteses justificadas pela complexidade técnica da matéria ou pela necessidade de complementação documental. O texto aprovado pelo Congresso Nacional e sancionado pelo Presidente da República (art. 15, parágrafo único, da Lei) é, contudo, cristalino ao estabelecer “prazo não superior a 15 (quinze) dias úteis”, sem qualquer possibilidade de adiamento.



SENADO FEDERAL
Senador JORGE SEIF – PL/SC

SF/25505.3827 1-16

Configura-se, também, extrapolação do poder regulamentar o disposto no art. 35, § 2º, do Decreto nº 12.651, 2025, ao prever que pesquisas em ciências humanas e sociais de baixo risco possam adotar “procedimento de notificação aos CEPs ou análise simplificada, conforme norma a ser editada pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa”. Essa disposição, ainda que condicionada a futura regulamentação complementar, introduz flexibilização que contraria o regime imperativo da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que estabelece, em seu art. 6º, que toda pesquisa com seres humanos “sujeitar-se-á à análise ética prévia” realizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), com o objetivo de garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante.

A Lei é inequívoca ao vincular essa análise à “emissão do parecer” pelo CEP, o qual deve ser fundamentado e concluir pela aprovação, não aprovação ou suspensão da pesquisa (art. 14º, § 4º). Essa estrutura não admite substituição por mero “procedimento de notificação”, que, por natureza, implica comunicação unilateral sem análise deliberativa ou emissão de decisão formal.

Embora o art. 63, parágrafo único, da Lei nº 14.874, de 2024, autorize a regulamentação a tratar de especificidades das pesquisas em ciências humanas e sociais, visando ao progresso científico e à aplicação da lei, tal permissão restringe-se a adaptações que preservem o núcleo normativo, sem suprimir elementos essenciais, como a análise ética prévia com emissão de parecer. Os §§ 3º e 4º do art. 35 do Decreto, que asseguram o cumprimento de diretrizes éticas e permitem avaliação completa posterior, não sanam o vício, pois postergam a proteção inicial exigida pela Lei, transferindo o ônus para fiscalizações *a posteriori*.

Essa extrapolação não se justifica como mera simplificação procedimental, uma vez que compromete a essência protetiva da lei. A análise ética prévia com parecer não constitui formalidade burocrática, mas sim garantia essencial de escrutínio independente, especialmente em contextos de vulnerabilidades socioculturais, reconhecidas no próprio *caput* do art. 35 da norma infralegal.



SENADO FEDERAL
Senador JORGE SEIF – PL/SC

Assim, o Decreto nº 12.651, de 2025, ultrapassa os limites do art. 84, inciso IV, da Constituição Federal, configurando potencial insegurança jurídica e risco à proteção dos participantes.

Sala das Sessões,

Senador JORGE SEIF