

P A R E C E R

LEI Nº 14.874/2024. ANÁLISE ÉTICA DE PESQUISAS COM SERES HUMANOS. SISTEMA CEP/CONEP. NOVO MARCO LEGAL. INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. INCONSTITUCIONALIDADE FORMAL E MATERIAL. EXCEÇÃO À REGRA DO CONSENTIMENTO DO SUJEITO DE PESQUISA. VIOLAÇÃO LITERAL A NORMA CONSTITUCIONAL.

I. A CONSULTA

1. Consulta-me a Sociedade Brasileira de Bioética (SBB) sobre a constitucionalidade da Lei nº 14.874/2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, e de seu decreto regulamentador (Decreto nº 12.651/2025). A lei teve origem no Projeto de Lei do Senado nº 200/2015, de autoria da Senadora Ana Amélia e dos Senadores Waldemir Moka e Walter Pinheiro. Foi objeto de substitutivo na Câmara dos Deputados (Projeto de Lei nº 7.082/2017) e voltou ao Senado como Projeto de Lei do Senado nº 6.007/2023.

2. A consulente informa que: (i) em 1996, o Conselho Nacional de Saúde – CNS instituiu a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP para, em conjunto com os Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs do país, fazer o controle ético de pesquisa com seres humanos; (ii) esse sistema de controle ficou conhecido como Sistema CEP/CONEP, que atuou na defesa dos direitos de participantes de pesquisa até a promulgação da Lei nº 14.874/24; (iii) a lei sob análise criou o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos sem qualquer regra de transição para o Sistema CEP/CONEP ou tentativa de harmonização com os parâmetros éticos antes definidos nas resoluções do CNS, como se fosse a primeira positivação sobre o tema no direito brasileiro; (iv) a lei determinou a criação de um órgão colegiado independente na estrutura do Ministério da Saúde para exercer competências e atribuições que eram até então do CNS; e (v) em 07 de agosto de 2025, foi publicado decreto regulamentador da lei (Decreto nº 12.651/2025). Por fim, a consulente informa que, na prática, a lei joga por terra quase trinta anos de memória institucional e seu histórico de proteção aos sujeitos de pesquisa no Brasil.



3. Diante disso, a consulente apresenta os seguintes questionamentos:

- (i) Antes da edição da Lei nº 14.874/24, havia um marco legal que desse lastro jurídico para a atuação do Conselho Nacional de Saúde e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa na definição e controle de padrões éticos de pesquisas envolvendo seres humanos?
- (ii) Poderia a Lei nº 14.874/24 criar órgão para substituir a CONEP no controle ético de pesquisas com seres humanos, definir suas atribuições e sua estrutura organizacional no Ministério da Saúde e subordiná-lo a órgão responsável pela ciência e tecnologia?
- (iii) A proteção conferida pela Lei nº 14.874/24 aos participantes de pesquisa passa pelo crivo constitucional de defesa da dignidade humana quanto ao requisito de consentimento livre e esclarecido?

4. A resposta às três perguntas revela que a Lei nº 14.874/2024: (i) usurpa a competência do Presidente da República para dispor sobre as atribuições e organização do Ministério da Saúde, em flagrante violação à separação de poderes (CF/88, arts. 61, § 1º, II, e e 84, VI, a); (ii) define desenho institucional que não seria capaz, mesmo em tese, de produzir resultados compatíveis com a Constituição, muito menos de atingir os objetivos aos quais se propõe (CF/88, arts. 1º, III; 5º, *caput* e II e X; 6º e 196); e (iii) impõe restrição injustificada ao princípio da participação social em matéria de saúde (CF/88 art. 198, III). Por fim, no que se aplica aos direitos básicos dos participantes de pesquisas, a lei viola disposição constitucional literal e passa por baixo do crivo mínimo de proteção ao direito à saúde, à autonomia da vontade e à dignidade humana, tais como interpretados por inúmeros precedentes do Supremo Tribunal Federal (CF/88, arts. 1º, III; 5º, *caput* e II e X; 6º e 196; e Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, art. 15 c/c art. 5º, § 3º da CF/88).

5. A conclusão do presente trabalho é que **a criação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa é eivada de vícios formais e materiais que conduzem à sua inconstitucionalidade**. Como a criação dessa figura é central ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos que a lei institui, **sua invalidade conduz à nulidade da Lei nº 14.874/24 como um todo e de seu decreto regulamentador (Decreto nº 12.651/25), por arrastamento, nos termos da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal**. A bem da técnica – e para responder a todos os questionamentos da consulente –, o estudo também demonstra que a lei afronta disposição constitucional literal sobre a exigência de consentimento livre e esclarecido para qualquer pesquisa em seres humanos.

6. É o que se passa a demonstrar.



II. O MARCO LEGAL DE ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL ANTES DA LEI Nº 14.874/2024. ATUAÇÃO DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS) E DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP). ATRIBUIÇÃO CONFERIDA AO PODER EXECUTIVO PARA DEFINIR E CONTROLAR PADRÕES ÉTICOS EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (LEI Nº 8.080/90, ART. 15, XVII).

7. A resposta à primeira pergunta formulada pela consulente é afirmativa. O lastro legal para o exercício das atribuições do CNS e da CONEP em matéria de controle ético de pesquisa com seres humanos pode ser remontado desde a Lei nº 8.080/90 até os decretos de organização do CNS e do Ministério da Saúde. São eles:

- (i) Lei nº 8.080/90, art. 15, que atribuiu à Administração Pública a competência para ***definir e controlar dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde*** em articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil;
- (ii) Lei nº 8.142/90, art. 1º, que consagrou o Conselho Nacional de Saúde como o *locus* da participação social de que trata o art. 198, III da Constituição;
- (iii) os subsequentes decretos de organização do CNS, que, em cumprimento das disposições (i) e (ii) acima, passaram a contemplar sua **finalidade de atuar na observância de padrões éticos nas pesquisas científicas e tecnológicas** (Decreto nº 99.438/1990, art. 1º, VII e Decreto nº 5.839/2006, art. 2º, VII);
- (iv) Lei nº 8.080/90, art. 12, que determinou ao CNS a criação de comissões intersetoriais de âmbito nacional, com a finalidade de “*articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)*”;
- (v) as Resoluções CNS nºs 196/96, 446/2011, e 466/2012, que instituíram e organizaram a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, nos termos do dispositivo (iv) acima, para exercer as atribuições conferidas pelos dispositivos (i), (ii) e (iii) acima;
- (vi) os subsequentes decretos de organização do Ministério da Saúde, que passaram a prever a atuação da CONEP em sua estrutura (Decreto nº 11.798/2023 e antecessores).



8. Trata-se de um histórico institucional de quase trinta anos de desenvolvimento em defesa dos direitos dos participantes de pesquisas. Para melhor contextualizar o marco legal da ética em pesquisa no Brasil, convém fazer uma breve reconstrução histórica.

II.a. Origem e lastro legal da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

9. Há relatos de debates sobre ética em pesquisa ainda no Século XIX. O primeiro registro de condenação judicial pela realização de pesquisa em seres humanos sem o devido consentimento data de 1898¹. Mas foi em 1947, na conclusão do Julgamento dos Médicos do Tribunal de Nuremberg², que o tema passou a receber um tratamento internacional mais inequívoco³. O primeiro dos princípios formulados para servir de proteção mínima compatível com o conceito de humanidade diz que “o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial”⁴. Os nove princípios subsequentes estabelecem restrições adicionais para as hipóteses e as condições em que experimentos em seres humanos são válidos⁵. Desde então, essas diretrizes foram incorporadas em diversos documentos internacionais, como a Declaração de Helsinki da Associação Médica Mundial (AMM), em 1964 e subsequentes atualizações⁶, a Convenção dos Direitos Humanos e a Biomedicina (Convenção de Oviedo) do Conselho Europeu, em 1997⁷, e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, em 2005⁸.

¹ Jochen Vollmann, Rolf Winau, *Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code* (1996), disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmj.313.7070.1445>.

² George J. Annas, Michael A. Grodin, *Introduction*. In: *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentations*, George J. Annas, Michael A. Grodin, 1992, disponível em: <https://books.google.es/books?hl=en&lr=&id=4P04DuPIfAYC>.

³ Jay Katz, *Human Sacrifice and Human Experimentation: Reflections at Nuremberg*, 1997, disponível em: <https://openyls.law.yale.edu/server/api/core/bitstreams/efcbcd2a-5ee3-4a92-a4e6-9a5053ec997b/content>.

⁴ Código de Nuremberg, 1947, disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=2>.

⁵ Jay Katz, *Human Sacrifice and Human Experimentation: Reflections at Nuremberg*, 1997, disponível em: <https://openyls.law.yale.edu/server/api/core/bitstreams/efcbcd2a-5ee3-4a92-a4e6-9a5053ec997b/content>.

⁶ World Medical Association, Declaration of Helsinki, 1964, disponível em: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>.

⁷ Conselho da Europa, Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, 1997, disponível em: https://dcjri.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/instrumentos/convencao_protecao_dh_bio_medicina.pdf.

⁸ UNESCO, Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 2006, disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180>.

10. No Brasil, o conceito de consentimento informado foi introduzido no ordenamento na forma de um “Termo de Conhecimento de Risco”, criado pela então Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos do Ministério da Saúde em 1981 (Portaria nº 16/81)⁹. O documento, no entanto, não colocava em evidência a faculdade de escolha do paciente, mas apenas sua ciência e assunção de responsabilidade. Isso mudou, como em tantas outras matérias de direitos fundamentais no Brasil, em 1988, com o fortalecimento institucional do Conselho Nacional de Saúde e a promulgação da Constituição Federal.

11. Com efeito, o Conselho Nacional de Saúde foi criado em 1937¹⁰ como um conselho meramente consultivo dentro da estrutura do Ministério da Educação e Saúde. Mas foi cinquenta anos mais tarde, em 1987¹¹, que passou a exercer a função de instância deliberativa integrante do Ministério da Saúde. Ainda no primeiro semestre de 1988, e na esteira da redemocratização do Brasil, o CNS inaugurou suas novas atribuições com a Resolução CNS nº 001/88 para dispor de forma geral sobre os “aspectos éticos em pesquisa em seres humanos”¹². Essa resolução, inclusive, trouxe para um âmbito próprio a discussão que antes estava agregada à atuação da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos, do Ministério da Saúde. Desde então os Decretos que dispunham sobre as atribuições do CNS passaram a ser ainda mais explícitos quanto à sua atribuição regulatória na dimensão ética das pesquisas clínicas.

12. Com a promulgação da Constituição Federal, a saúde foi alçada à categoria de direito universal com uma correspondente obrigação de prestação material por parte do Estado (art. 196). Foi instituído o Sistema Único de Saúde, definido como a rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços públicos de saúde (art. 198), a ser organizado segundo diretrizes de descentralização operacional com direção única, atendimento integral, e participação da comunidade.

⁹ Ministério da Saúde, Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos, Portaria 16/81, disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/por16-81.htm>.

¹⁰ Lei nº 378/1937, disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1930-1949/l0378.htm.

¹¹ Decreto nº 93.933/1987, disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/1985-1987/D93933.htm.

¹² Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 001/88, disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/1988/resolucao-no-001.pdf/view>.

13. Em execução do novo comando constitucional, foram editadas a Lei nº 8.080/90 (Lei do SUS) e a Lei nº 8.142/90 (Lei da Participação Social no SUS). A Lei do SUS foi inequívoca ao dispor sobre a atribuição da Administração Pública para “*promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde*” (art. 15, XVII). Quando definiu a organização das ações e serviços de saúde executados pelo SUS, atribuiu, ainda, ao Conselho Nacional de Saúde a competência de “*articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)*” (art. 12, parágrafo único). Definiu, por fim, que essa competência específica ficaria a cargo de **comissões intersetoriais de âmbito nacional** “*integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil*” (art. 12, *caput*).

14. Poucos meses mais tarde, um novo decreto de organização do CNS foi editado pelo Presidente da República para incorporar suas novas atribuições, inclusive a de “*acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sócio-cultural do país*” (art. 1º, VII)¹³. Ainda em 1990, a subsequente Lei da Participação Social definiu regras específicas sobre a “*participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS)*”, em cumprimento ao art. 198, III, da Constituição. Nela, **definiu as atribuições do Conselho Nacional de Saúde** como o órgão colegiado de “*caráter permanente e deliberativo (...) composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo*” (art. 1º, § 2º).

15. Ficou, assim, positivado o papel institucional do Conselho Nacional de Saúde como *locus* da participação social de que trata a Constituição Federal (CF/88, art. 198, III e Lei da Participação Social, art. 1º, § 2º), com atribuição para, por meio de comissão intersetorial de âmbito nacional (Lei do SUS, art. 12, parágrafo único), articular políticas e programas de interesse para a saúde não compreendidas no SUS (Lei do SUS, art. 12, *caput*),

¹³ Decreto nº 99.438/1990, disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d99438.htm.

disponível em:

inclusive para executar o poder-dever atribuído à União e delegado ao CNS para **definir e controlar os padrões éticos de pesquisas** e ações e serviços de saúde (Lei do SUS, art. 15, XVII e Decreto nº 99.438/1990)¹⁴.

16. Seis anos mais tarde, após largos debates e mobilização setorial, o CNS constituiu a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, para executar as atribuições decorrentes da Lei do SUS, arts. 12 e 15, XVII cc Decreto nº 99.438/1990, art. 1º, VII (Resolução CNS nº 196/1996¹⁵). Os subsequentes decretos presidenciais de organização do Ministério da Saúde passaram também a prever a existência da CONEP, reconhecendo seu relevante papel institucional¹⁶.

17. Nesse ponto, vale confrontar uma possível crítica ao argumento que se propõe aqui. Já foi alegado em outros fóruns que a linguagem do decreto de organização do CNS (Decreto nº 99.438/1990) não é clara em atribuir a competência de definição e controle de padrões éticos de pesquisas em seres humanos para o CNS. Essa alegação não faz sentido por duas razões. Primeiramente, porque a expressão “acompanhar ... [o desenvolvimento da pesquisa] **visando à observação de padrões éticos**”, constante dos decretos de organização do CNS, pressupõe o emprego de mecanismos de controle sobre a atividade de pesquisa, sem os quais a observância de padrões éticos não seria possível. Trata-se da interpretação mais razoável e que melhor executa o espírito da Constituição e das Leis nº 8.080/90 e 8.142/90.

¹⁴ Decreto nº 99.438/1990, disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d99438.htm.

¹⁵ Até a publicação da Resolução CNS nº 196/96, o Conselho Nacional de Saúde continuou exercendo sua atribuição de regular e controlar as pesquisas em seres humanos com fundamento na Lei do SUS, na Lei do Controle Social no SUS, nos seus decretos de organização e no mandato constitucional do art. 198, III. Confira-se: [Res CNS nº 9/91](#); [Res CNS nº 30/92](#); [Res CNS nº 91/93](#), [Res CNS nº 136/94](#).

¹⁶ Inicialmente, os decretos previam a coordenação da CONEP pela área responsável pela ciência e tecnologia do Ministério da Saúde, mas, desde 2003, foi reconhecida a relativa independência do órgão com o ajuste das atribuições dos demais departamentos do Ministério. Confirmam-se o Decreto nº 11.798/2023; Decreto nº 9.795/2019, Decreto nº 8.901/2016, Decreto nº 8.065/2013; Decreto nº 7.797/2012; Decreto nº 6.860/2009, Decreto nº 5.974/2006 e antecedentes em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4726.htm; https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5678.htm; https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5974.htm; https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Decreto/D6860.htm; https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8065.htm; https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Decreto/D8901.htm; https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/d9795.htm; https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2023/Decreto/D11798.htm.

17. Além disso, que o Decreto nº 99.438/1990 e o subsequente Decreto nº 5.839/2006 delegaram ao CNS as competências que foram depois atribuídas à CONEP é claramente a interpretação que o próprio Executivo Federal adotou desde antes da virada do Século. Afinal, desde 2000, todos os decretos de organização do Ministério da Saúde mencionam textualmente a existência da CONEP no âmbito do CNS e seu papel institucional. Essa interpretação perdurou oito mandatos de cinco Presidentes da República diferentes, além de nada menos que 13 reorganizações do Ministério da Saúde. Não seria razoável dizer que o Poder Executivo Federal nunca quis que a linguagem dos seus decretos de organização do CNS representasse uma delegação da atribuição do art. 15, XVII da Lei do SUS ao CNS.

18. Como se vê, o *lastro legal* da atuação da CONEP está demonstrado. Vem da edição da Lei do SUS em 1990 e passa pela delegação de poderes do Presidente da República e do Conselho Nacional de Saúde. A competência para a regulação ética da atividade de pesquisa vem diretamente da atribuição da Administração Pública para **definição** e **controle** de padrões éticos da pesquisa (art. 15, XVII da Lei do SUS), enquanto que o controle sobre o próprio Estado vem da instituição do Conselho Nacional de Saúde como *locus* da participação social em matéria de saúde (CF/88, art. 198, III, regulamentado pela Lei nº 8.142/90, art. 1º, § 2º). Esse último, a propósito, se mostra especialmente relevante considerando que muitas pesquisas no Brasil recebem financiamento público ou são executadas pelo próprio Estado, pelo que o controle social da atividade estatal na matéria é da mais alta relevância constitucional.

19. Ainda que não tenha sido objeto de questionamento específico da consulente, vale o registro de que, em um paradigma de constitucionalização do direito administrativo¹⁷ e de evolução do conceito de legalidade para um de juridicidade

¹⁷ Luís Roberto Barroso, *Curso de direito constitucional*, Capítulo V, I: “A ideia de constitucionalização do Direito aqui explorada está associada a um efeito expansivo das normas constitucionais, cujo conteúdo material e axiológico se irradia, com força normativa, por todo o sistema jurídico. (...) No tocante à Administração Pública, além de igualmente (i) limitar-lhe a discricionariedade e (ii) impor-lhe deveres de atuação, ainda (iii) fornece fundamento de validade para a prática de atos de aplicação direta e imediata da Constituição, independentemente da interposição do legislador ordinário”. Gustavo Binenbojm, *Uma Teoria do Direito Administrativo*, 2014, p. 136-7: “A superioridade formal e a ascendência axiológica da Constituição sobre todo o ordenamento jurídico produzem uma importantíssima modificação no direito administrativo: a lei é substituída pela Constituição como a principal fonte desta disciplina jurídica. A reserva vertical de lei foi substituída por uma reserva vertical de Constituição. A Constituição passa a figurar como norma diretamente habilitadora da atuação administrativa, havendo uma verdadeira ‘osmose entre a Constituição e a lei’. Pode-se, assim, dizer, com Canotilho, que se abre caminho para ‘uma legalidade sem lei’. Com efeito, a Constituição se presta (i) não só como norma direta e imediatamente habilitadora de competências administrativas, como também (ii) serve de critério imediato de decisão administrativa. A Constituição, porém, não só é fonte direta de habilitação de competências administrativas, funcionando também como critério imediato da tomada de decisões pelo administrador. Neste aspecto, evidencia-se a constitucionalização do direito administrativo, numa clara limitação dos

administrativa¹⁸, a legitimação constitucional do Conselho Nacional de Saúde e da CONEP é também muito robusta. Decorre do art. 198, III da Constituição, bem como do dever de proteção suficiente, corolário do princípio da razoabilidade¹⁹. É dizer: a atuação do Conselho Nacional de Saúde e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa vem balizada no dever do Estado de proteção à dignidade da pessoa humana, à intimidade, à liberdade e autonomia, e ao direito à saúde – notadamente no que diz respeito à interface da proteção ética dos participantes de pesquisa com a prestação de saúde, “*direito de todos e dever do Estado*” (CF/88, art. 196).

II.b. Atuação da CONEP, a Reforma de 2011-2012 e a edição da Lei nº 14.874/24

20. Desde a edição da Resolução CNS nº 196/96, a CONEP passou a exercer a função de definir parâmetros do que se entende por pesquisa ética, assim como a atribuição de uma instância nacional de avaliação (leia-se: controle) de protocolos de pesquisa de interesse nacional ou aqueles submetidos ao seu crivo por Comitês de Ética de instituições de pesquisa²⁰.

espaços discricionários da Administração Pública, que se devem pautar não apenas pela finalidade legal, como também pelos fins constitucionais”.

¹⁸ Gustavo Binenbojm, *Uma Teoria do Direito Administrativo*, 2014, p. 148: “A ideia de juridicidade administrativa, elaborada a partir da interpretação dos princípios e regras constitucionais, passa, destarte, a englobar o campo da legalidade administrativa, como um de seus princípios internos, mas não mais altaneiro e soberano como outrora. Isso significa que a atividade administrativa continua a realizar-se, via de regra, (i) segundo a lei, quando esta for constitucional (atividade secundum legem), (ii) mas pode encontrar fundamento direto na Constituição, independente ou para além da lei (atividade praeter legem), ou, eventualmente, (iii) legitimar-se perante o direito, ainda que contra a lei, porém com fulcro numa ponderação da legalidade com outros princípios constitucionais (atividade contra legem, mas com fundamento numa otimizada aplicação da Constituição)”.

¹⁹ Luís Roberto Barroso, *Curso de direito constitucional contemporâneo*, Capítulo V, VII, 2: “Uma observação complementar: quando atua como mecanismo de controle das restrições a direitos fundamentais, uma das manifestações do princípio da proporcionalidade consiste na vedação do excesso, como visto acima. Porém, ao lado dos deveres de abstenção e de autocontenção, o Estado também tem deveres de atuação para a defesa e promoção dos direitos fundamentais. Nesses casos, o princípio da proporcionalidade se manifesta sob a forma de vedação da proteção deficiente, exigindo do Estado comportamentos mínimos obrigatórios. Em outras palavras: os direitos fundamentais impõem (i) obstáculos à atuação do Estado – hipótese em que a proporcionalidade funciona como régua para medir a constitucionalidade das medidas restritivas ao seu âmbito de proteção; e (ii) deveres de atuação do Estado – situação em que a proporcionalidade opera como medida de fiscalização da omissão ou da atuação deficiente ou insuficiente”.

²⁰ Resolução CNS nº 196/96, art. VIII.4: “Atribuições da CONEP - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições: 1 - genética humana; 2- reprodução humana; 3- fármacos, [sic] medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações; 4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país; 5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura; 6- populações indígenas; 7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança; 8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e

Já ao CEP de cada instituição foi reconhecido o papel de instância primária do crivo ético de protocolos de pesquisa.

21. Após 15 anos de aprendizados institucionais, o Sistema CEP/CONEP passou por uma grande reformulação para aprimorar seu funcionamento. **Assim, a CONEP passou a ser definida no ordenamento jurídico como uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, com composição multi e transdisciplinar (Res. CNS n 446, arts. 1º e 2º).** Seus trinta membros titulares são indicados pelos CEPs, com garantia de representação do Ministério da Saúde, de trabalhadores e de usuários (Res. CNS nº 446, art. 7º)²¹, e seu objetivo central é de servir de órgão de controle da atividade de pesquisa com seres humanos para garantia da “*autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade*” e “*assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado*” (Res. CNS nº 466, I)²².

22. Além disso, o CNS abriu consulta pública²³ para revisão da Resolução nº 196/96. Como resultado, após a análise de quase duas mil contribuições e a realização de duas reuniões do Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa²⁴, foi aprovada a Resolução nº 466/2012. O novo diploma manteve a estrutura geral do Sistema CEP/CONEP, atribuindo aos CEPs a competência primária para a análise local dos protocolos de pesquisa de suas instituições (arts. VIII.1, VIII.2, VIII.3). À CONEP, além da organização geral do sistema (arts. IX.1, IX.2, IX.3, IX.5, IX.6), foi atribuída a análise: (i) dos protocolos de pesquisa de interesse nacional, (ii) daqueles que, por alguma das razões elencadas, não puderem ser analisados no âmbito local (arts.

pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e 9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP”.

²¹ Em sua concepção original e até 2011, a CONEP era composta por cinco profissionais destacados do campo da ética em pesquisa em saúde e oito profissionais dos campos teológico, jurídico, gestão da saúde e outros.

²² As principais mudanças introduzidas pela Resolução

²³ Conselho Nacional de Saúde, Consulta Pública nº 3/2011, disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2011/cop0003_11_08_2011.html.

²⁴ Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH/UFSC), *Revisão da Resolução CNS 196/96*, disponível em: <https://cep.ufsc.br/2012/04/03/revisao-da-resolucao-cns-19696/>; Patrícia Correia Rodrigues Novoa, *O que muda na Ética em Pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde*, https://journal.einstein.br/wp-content/uploads/articles_xml/2317-6385-eins-12-01-0vii-D3077/2317-6385-eins-12-01-0vii-D3077-pt.pdf.

IX.4, IX.7, IX.8, IX.9, IX.10), e (iii) dos recursos contra decisão de não aprovação pelo CEP, no prazo de 30 dias (art. X.3, 7).

23. A nova resolução passou a ser o novo marco de proteção ética aos sujeitos de pesquisa. Foi também ela que inaugurou a chamada Plataforma Brasil, o novo sistema automatizado para submissão e análise dos protocolos de pesquisa para análise dos CEPs e da CONEP, criado para trazer maior eficiência ao processo. Outra decorrência do processo deliberativo para a reforma da Resolução nº 196/96, o CNS atendeu ao pedido dos Comitês de Ética²⁵ para criar regras específicas para as pesquisas em ciências humanas e sociais, por meio da Resolução nº 510/2016²⁶.

24. Paralelamente, em 2015, foi apresentada a Proposta de Lei do Senado nº 200²⁷ pela Senadora Ana Amélia e os Senadores Waldemir Moka e Walter Pinheiro. Conforme se depreende do seu texto e justificativa, a proposta inicial pretendia remover as atribuições pertinentes à ética em pesquisa do CNS e da CONEP, instaurando uma instância única de ética em pesquisa a ser exercida por comitês locais credenciados junto à autoridade sanitária²⁸. O PLS nº 200 foi objeto de variadas emendas e foi remetido à Câmara dos Deputados²⁹, onde recebeu o número de Projeto de Lei nº 7.082, de 2017³⁰. Tendo sido objeto de substitutivo³¹, o projeto voltou à casa iniciadora renumerado como Projeto de Lei do Senado nº 6.007, de 2023³². O

²⁵ Iara Coelho Zito Guerrieroa, Maria Cecília Minayob, *A aprovação da Resolução CNS nº 510/2016 é um avanço para a ciência brasileira*, disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/NktsFDpGm7mDPpc8q8J6YcD/?format=pdf&lang=pt#:~:text=A%20Resoluçã%20n%20510/2016,para%20pesquisas%20em%20diferentes%20áreas>.

²⁶ Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 510/2016, disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2016/resolucao-no-510.pdf/view>. Aqui vale notar que a CONEP não assumiu atribuições adicionais de análise ética de protocolos de pesquisa com seres humanos nas ciências humanas e sociais, mas manteve a atribuição geral de instância de revisão no caso de o protocolo de pesquisa ter sido rejeitado no seu CEP de origem – ou seja: ampliando as possibilidades de um protocolo de pesquisa ser aprovado.

²⁷ Senado Federal, Projeto de Lei do Senado nº 200/2015, disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>.

²⁸ O texto original do projeto de lei e sua justificativa podem ser encontradas em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=4584489&ts=1716957710022&disposition=inline>.

²⁹ A versão do texto enviada à Câmara dos Deputados pode ser encontrada em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1793270&filename=Tramitacao-PL%207082/2017.

³⁰ <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>.

³¹ A versão do texto enviada ao Senado Federal pode ser encontrada em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9525288&ts=1754929756411&disposition=inline>.

³² Senado Federal, Projeto de Lei do Senado nº 6.007/2023, disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/161597>.

substitutivo da Câmara já previa novamente o modelo de duas instâncias e incumbia o Governo Federal de definir o órgão que exerceria a função de instância nacional de ética em pesquisa.

25. O projeto foi ultimamente aprovado, mas foi rejeitada grande parte das modificações vindas do substitutivo da Câmara. A versão final do projeto, promulgado como Lei nº 14.874/2024, institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, que seria composto de uma “instância nacional de ética em pesquisa” e de instâncias de análise ética em pesquisa. Essa última seria exercida pelos CEPs das instituições, a serem credenciados junto à instância nacional. Quanto à instância nacional, passou a determinar a criação de um novo órgão para o exercício de parte das atribuições que antes eram da CONEP, definindo a hierarquia sob a qual deveria estar submetido. Assim, derogou tacitamente a competência do Conselho Nacional de Saúde na matéria e jogou por terra décadas de debates intersetoriais na definição dos parâmetros éticos mínimos para a pesquisa brasileira. Quase um ano e meio mais tarde, a lei foi regulamentada pelo Decreto nº 12.651/2025.

III. INCONSTITUCIONALIDADE DA CRIAÇÃO DA INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA POR VÍCIO FORMAL (CF/88, ARTS. 60, § 4º, III; 61, § 1º, II, *e*; e 84, VI, *a*) E MATERIAL (CF/88, ARTS. 1º, *caput*; 5º, *caput*, II e X; 6º; 196; E 198, III).

26. O segundo questionamento da consulente diz respeito à constitucionalidade da Lei nº 14.874/24 tendo em vista três elementos: (i) a criação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa, em substituição à CONEP, (ii) a definição de suas atribuições e (iii) a sua subordinação a órgão do Ministério da Saúde responsável pela ciência e tecnologia. Aqui, a resposta é negativa, por três fundamentos constitucionais independentes. ***Em primeiro lugar***, por seu evidente vício de iniciativa, usurpando a competência do Presidente da República (CF/88, arts. 61, § 1º, II, *e* e 84, VI, *a*). ***Em segundo lugar***, porque a lei coloca o órgão de controle da pesquisa subordinado a órgão de fomento à pesquisa, criando desenho institucional incapaz, mesmo em tese, de proteger os direitos sob a guarda do órgão de controle (CF/88, arts. 1º, *caput*; 5º, *caput*, II e X; 6º; 196; e 198, III). Por fim, e ***em terceiro lugar***, por impor restrição injustificada à participação social em temas de saúde (art. 198, III).



III.1. Não pode lei de iniciativa parlamentar criar órgão da administração pública federal nem definir sua organização e atribuições. CF/88, arts. 60, § 4º, III; 61, § 1º, II, e; e 84, VI, a.

27. Conforme narrado acima, a Lei nº 14.874/24 teve origem no Projeto de Lei do Senado nº 200/2015, de autoria da Senadora Ana Amélia e dos Senadores Waldemir Moka e Walter Pinheiro. A lei institui o que chama de “*Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos*” no bojo da Administração Pública direta, determina a criação de um colegiado interdisciplinar na estrutura do Ministério da Saúde e, ato contínuo, passa a dispor sobre a organização desse órgão dentro da estrutura do Ministério, definindo suas atribuições e procedimentos internos. A Lei nº 14.874/24, portanto, padece de inconstitucionalidade formal incontornável que, estando no cerne do propósito e materialidade da lei, conduz à nulidade do diploma como um todo. Explica-se.

28. O art. 5º da Lei nº 14.874/24 institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos em duas instâncias: a instância nacional de ética em pesquisa e a instância de análise ética em pesquisa. O art. 2º, XXVI atribui a função de instância nacional a um novo órgão a ser criado na estrutura do Ministério da Saúde, determina sua subordinação a outro órgão do Ministério e define suas atribuições “*para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos*”. O restante dos dispositivos da lei foram desenvolvidos em torno dessa estrutura, esmiuçando as atribuições da Instância Nacional de Ética em Pesquisa nos arts. 2º, XI e XII, 8º, 9º, II e § 1º, I e II, 11, *caput* e parágrafo único, 14, § 5º, 27, VII, VIII e X, 52 e 59, parágrafo único³³.

³³ Confira-se o texto literal dos principais dispositivos da lei sob análise: “Art. 2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se: (...) XXVI - **instância nacional de ética em pesquisa**: colegiado interdisciplinar e independente, **integrante do Ministério da Saúde, sob a coordenação da área técnica responsável pelo campo da ciência e tecnologia**, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos; (...) Art. 5º É instituído o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, a ser regulamentado por ato do Poder Executivo, que se segmenta em: I - **instância nacional de ética em pesquisa**; II - instância de análise ética em pesquisa, representada pelos CEPs. (...) Da Instância Nacional de Ética em Pesquisa. Art. 8º **Incumbe à instância nacional de ética em pesquisa**, prevista no inciso I do art. 5º, as seguintes atribuições: I - editar normas regulamentadoras sobre ética em pesquisa; II - avaliar a efetividade do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos; III - credenciar e acreditar os CEPs, para que estejam aptos a exercer a função de análise ética em pesquisas, de acordo com o grau de risco envolvido; IV - acompanhar, apoiar e fiscalizar os CEPs em relação à análise dos protocolos de pesquisa e ao cumprimento das normas pertinentes; V - promover e apoiar a capacitação dos integrantes dos CEPs, com especial ênfase nos aspectos éticos e metodológicos; VI - atuar como instância recursal das decisões proferidas pelos CEPs.

29. Note-se que não cabe dúvidas interpretativas quanto à criação de órgão no art. 2º, XXVI. Trata-se da única interpretação razoável da definição de um colegiado com uma multitude de atribuições regulatórias de normatização e controle que são hoje exercidas por um órgão composto de 30 titulares. Até porque esse colegiado, nos termos do próprio art. 2º, XXVI da Lei, deveria estar sob a coordenação de outro órgão técnico do Ministério da Saúde, o que exclui a interpretação que a CONEP/CNS poderia exercer esse papel. Tampouco seria razoável a interpretação de que o Executivo Federal poderia eleger um outro órgão já existente para exercer essas funções. Afinal, trata-se de atividade extremamente técnica e especializada que demanda conhecimento e experiências próprias, como a própria Lei nº 14.874/24 reconhece ao dispor sobre a composição dos Comitês de Ética em Pesquisa (art. 9º³⁴).

30. Seja como for, o diploma de iniciativa parlamentar vai além de criar um órgão na Administração Pública direta. Nos dispositivos subsequentes da lei, passa também a definir a estrutura organizacional do Ministério da Saúde e a definir suas atribuições materiais e procedimentos internos. É o que se extrai dos arts. 2º, XI e XII, 8º, 9º, II e § 1º, I e II, 11, *caput* e parágrafo único, 14, § 5º, 27, VII, VIII e X, 52 e 59, parágrafo único, da Lei nº 14.874/24.

31. Como já mencionado anteriormente, a Lei do SUS (Lei nº 8.080/90) já havia atribuído ao Poder Executivo a atribuição de **definir e controlar** os padrões éticos de pesquisas – o que a Administração Pública Federal concretizou por meio do Conselho Nacional de Saúde e sua Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Ao esmiuçar a estrutura que esse sistema de ética deveria adotar na Administração Pública Federal, a lei de iniciativa parlamentar

(...) Art. 14. A análise ética de pesquisa, realizada pelo CEP, com emissão do parecer, não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias úteis da data de aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, e essa aceitação, ou sua negativa, deverá ser feita pelo CEP em até 10 (dez) dias úteis a partir da data de submissão. (...) § 5º Da decisão constante do parecer do CEP cabe recurso, em primeira instância, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, ao próprio CEP que tenha emitido o parecer e, em segunda e última instância, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, **à instância nacional de ética em pesquisa**".

³⁴ Lei nº 14.874/2024, art. 9º, disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm: "O CEP, que representa a instância de análise ética em pesquisa, prevista no inciso II do art. 5º, atenderá às seguintes condições, entre outras dispostas em regulamento: I - ser **composto de equipe interdisciplinar, nas áreas médica, científica e não científica, de modo a assegurar que, no conjunto, os membros tenham a qualificação e a experiência necessárias para analisar todos os aspectos inerentes à pesquisa, inclusive os aspectos médicos, científicos, éticos e os relacionados às boas práticas clínicas**; II - estar credenciado na instância nacional de ética em pesquisa; III - ter funcionamento regular; IV - ter infraestrutura adequada à realização de suas atividades; V - manter disponível publicamente lista de seus membros, com as respectivas qualificações profissionais; VI - dispor de documento descritivo dos procedimentos operacionais adotados e manter registros escritos de suas atividades e reuniões; VII - **ter em sua composição 1 (um) representante dos participantes de pesquisa**".

violou os limites de sua atuação constitucional e passou a usurpar competência do Poder Executivo federal.

32. Como se vê, existe uma inescapável inconstitucionalidade formal, por vício de iniciativa (art. 61, § 1º, II, *b*, *e*). A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é pacífica na matéria, por reconhecer “[o]fensa à competência privativa do Chefe do Executivo para propor lei que disponha sobre criação, estruturação e atribuições das Secretarias e de órgãos da administração pública”³⁵. Confira-se, por todos:

*“Ação direta de inconstitucionalidade. 2. Lei do Distrito Federal n. 899/1995. 3. Ofensa à competência privativa do Chefe do Executivo para propor lei que disponha sobre criação, estruturação e atribuições das Secretarias e de órgãos da administração pública. Vício de iniciativa. Inconstitucionalidade formal. 4. Previsão de alteração dos limites territoriais entre o Distrito Federal e o Estado de Goiás. Inconstitucionalidade material. 5. Ação direta de inconstitucionalidade julgada procedente”*³⁶⁻³⁷.

33. Não há, portanto, espaço para dúvidas sobre a inconstitucionalidade dos dispositivos que criam órgão e definem a estrutura e funcionamento de sistema de ética em pesquisa no bojo do Ministério da Saúde (Lei nº 14.874/24, arts. 2º, XI, XII e XXVI; 5º, I; 8º; 9º, II e § 1º, I e II; 11, *caput* e parágrafo único; 14, § 5º; 27, VII, VIII e X; 52; e 59, parágrafo único). Violação configurada aos arts. 60, § 4º, III; 61, § 1º, II, *e*; e 84, VI, *a* da Constituição Federal.

³⁵ STF, DJ 11 set. 2014, ADI 1509, Rel. Min. Gilmar Mendes.

³⁶ STF, DJ 11 set. 2014, ADI 1509, Rel. Min. Gilmar Mendes: “Ação direta de inconstitucionalidade. 2. Lei do Distrito Federal n. 899/1995. 3. Ofensa à competência privativa do Chefe do Executivo para propor lei que disponha sobre criação, estruturação e atribuições das Secretarias e de órgãos da administração pública. Vício de iniciativa. Inconstitucionalidade formal. 4. Previsão de alteração dos limites territoriais entre o Distrito Federal e o Estado de Goiás. Inconstitucionalidade material. 5. Ação direta de inconstitucionalidade julgada procedente”.

³⁷ STF, DJ 02 out. 2023, ADI 856/RS, Rel. Min. Luiz Fux: “2. O Chefe do Executivo possui a iniciativa privativa de leis que disponham sobre servidores públicos da União e Territórios, seu regime jurídico, provimento de cargos, estabilidade e aposentadoria de civis, reforma e transferência de militares para a inatividade, bem como sobre criação, estruturação e atribuições dos Ministérios e órgãos da administração pública, ex vi do art. 61, II, alíneas *c* e *e*, da Carta Magna. 3. A lei resultante de projeto de iniciativa parlamentar que promove alterações no sistema estadual de ensino, define funções de magistério e impacta a aposentadoria de servidores é formalmente inconstitucional por vício de iniciativa. Precedentes”; STF, DJ 29 jun. 2018, AgR-ARE 1022397/RJ, Rel. Min. Dias Toffoli: “Agravos regimentais no recurso extraordinário com agravo. Ação direta de inconstitucionalidade. Lei de iniciativa parlamentar que dispõe sobre atribuições de órgãos da Administração Pública. Vício de iniciativa reconhecido. Inconstitucionalidade mantida. 1. O acórdão recorrido encontra-se em consonância com o entendimento pacífico da Corte de que é inconstitucional lei proveniente de iniciativa parlamentar que disponha sobre atribuições de órgãos da Administração Pública. 2. Agravo regimental a que se nega provimento”.

34. Este é o cerne da Lei nº 14.874/24 e toda a razão de ser da norma: estruturar o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa, em substituição ao Sistema CEP/CONEP, com a Instância Nacional de Ética em Pesquisa no seu centro. Sem ela, a lei ficaria oca, listando atribuições sem agente e sem fazer uma interface clara com o sistema jurídico já existente e que voltaria a vigor. O mesmo vale para o Decreto nº 12.651/25, que regulamenta a Lei nº 14.874/24. Em situações como essa, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal autoriza a nulidade dos demais dispositivos do diploma impugnado em razão da dependência ou interdependência entre as suas partes constitucionais e inconstitucionais. Confira-se:

*“O Supremo Tribunal também profere a declaração de inconstitucionalidade total de uma lei se identifica relação de dependência ou de interdependência entre suas partes constitucionais e inconstitucionais. **Se a disposição principal da lei há de ser considerada inconstitucional, pronuncia o Supremo Tribunal Federal a inconstitucionalidade de toda a lei, salvo se algum dispositivo puder subsistir sem a parte considerada inconstitucional.** Trata-se aqui de uma declaração de inconstitucionalidade em virtude de dependência unilateral. A indivisibilidade da lei pode resultar, igualmente, de uma forte integração entre as suas diferentes partes. Nesse caso, tem-se a declaração de inconstitucionalidade em virtude da chamada dependência recíproca”³⁸⁻³⁹.*

³⁸ Gilmar Ferreira Mendes, *Curso de direito constitucional*, Capítulo 10, X, 2.2.2..

³⁹ STF, DJ 11 nov. 2022, RE 1380103 AgR, Rel. Cármen Lúcia: “Segundo agravo regimental no recurso extraordinário. Direito constitucional. Declaração de inconstitucionalidade de lei estadual. Inconstitucionalidade por arrastamento de leis e atos normativos. Relação de dependência com a lei impugnada: possibilidade. Precedentes. Agravo regimental desprovido; STF, DJ 10 set. 2010, ADI 2.947/RJ, Rel. Min. Cezar Peluso: “INCONSTITUCIONALIDADE. Ação Direta. Lei nº 2.749, de 23 de junho de 1997, do Estado do Rio de Janeiro, e Decreto Regulamentar nº 23.591, de 13 de outubro de 1997. Revista íntima em funcionários de estabelecimentos industriais, comerciais e de serviços com sede ou filiais no Estado. Proibição. Matéria concernente a relações de trabalho. Usurpação de competência privativa da União. Ofensa aos arts. 21, XXIV, e 22, 1, da CF. Vício formal caracterizado. Ação julgada procedente. Inconstitucionalidade por arrastamento, ou consequência lógico-jurídica, do decreto regulamentar. É inconstitucional norma do Estado ou do Distrito Federal que disponha sobre proibição de revista íntima em empregados de estabelecimentos situados no respectivo território”; STF, DJ 15 fev. 2012, ADI 3279, Rel. Min. Cezar Peluso: “INCONSTITUCIONALIDADE. Ação direta. Art. 41, caput e § 2º, da Constituição do Estado de Santa Catarina, com a redação das ECs nº 28/2002 e nº 53/2010. Competência legislativa. Caracterização de hipóteses de crime de responsabilidade. Ausência injustificada de secretário de Estado a convocação da Assembléia Legislativa. Não atendimento, pelo governador, secretário de Estado ou titular de fundação, empresa pública ou sociedade de economias mista, a pedido de informações da Assembléia. Cominação de tipificação criminosa. Inadmissibilidade. Violação a competência legislativa exclusiva da União. Inobservância, ademais, dos limites do modelo constitucional federal. Confusão entre agentes políticos e titulares de entidades da administração pública indireta. Ofensa aos arts. 2º, 22, I, 25, 50, caput e § 2º, da CF. Ação julgada procedente, com pronúncia de inconstitucionalidade do art. 83, XI, “b”, da Constituição estadual, por arrastamento. Precedentes. É inconstitucional a norma de Constituição do Estado que, como pena cominada, caracterize como crimes de responsabilidade a ausência injustificada de secretário de Estado a convocação da Assembléia Legislativa, bem como o não atendimento, pelo governador, secretário de estado ou titular de entidade da administração pública indireta, a pedido de informações da mesma Assembléia”; STF, DJ 11 set. 1987, Rp 1379, Rel. Min. Moreira Alves: “Representação de inconstitucionalidade. Sistema duplo de vencimentos e de vantagens para a magistratura da mesma carreira e inconstitucional. No caso,

“INCONSTITUCIONALIDADE. Ação Direta. Lei nº 2.749, de 23 de junho de 1997, do Estado do Rio de Janeiro, e Decreto Regulamentar nº 23.591, de 13 de outubro de 1997. (...) Ofensa aos arts. 21, XXIV, e 22, I, da CF. Vício formal caracterizado. Ação julgada procedente. Inconstitucionalidade por arrastamento, ou consequência lógico-jurídica, do decreto regulamentar”⁴⁰.

“Ação Direta de Inconstitucionalidade. 2. Leis nº 8.269/2018 e nº 8.426/2019, do Estado do Rio de Janeiro. (...) 4. Leis de autoria parlamentar que versam sobre matérias reservadas à iniciativa do Chefe do Poder Executivo, violando o art. 61, § 1º, II, “c” e “e”, da Constituição Federal. (...) 7. Ação conhecida e julgada procedente para declarar a inconstitucionalidade das Leis nº 8.269/2018 e nº 8.426/2019, do Estado do Rio de Janeiro, e, por arrastamento, do Decreto nº 46.549, do Governador do Estado do Rio de Janeiro, e da Portaria nº 5.533, do Presidente do DETRAN/RJ”⁴¹.

35. Nesse ponto, vale lembrar também que a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal tem flexibilizado o princípio do pedido para declarar a inconstitucionalidade por arrastamento mesmo de dispositivos não mencionados explicitamente na petição inicial de ação direta de inconstitucionalidade. Confira-se:

“A dependência ou interdependência normativa entre os dispositivos de uma lei pode justificar a extensão da declaração de inconstitucionalidade a dispositivos constitucionais mesmo nos casos em que estes não estejam incluídos no pedido inicial da ação. É o que a doutrina denomina de declaração de inconstitucionalidade consequente ou por arrastamento. Assim, mesmo diante do assentado entendimento de que o autor deve impugnar não apenas as partes inconstitucionais da lei, mas todo o sistema normativo no qual elas estejam inseridas, sob pena de a ação não ser conhecida, o Supremo Tribunal Federal tem flexibilizado o princípio do pedido para declarar a inconstitucionalidade por arrastamento de outros dispositivos em virtude de sua dependência normativa em relação aos dispositivos inconstitucionais expressamente impugnados”⁴²⁻⁴³.

declara-se a inconstitucionalidade de toda a sistemática, porque a declaração de inconstitucionalidade parcial importaria verdadeira criação de uma lei nova, não votada pelo legislativo, que, presumidamente, não a votaria por afastar-se da orientação que presidiu a sua feitura. Representação que se julga procedente para declarar inconstitucionais os artigos terceiro, quarto (e seu parágrafo único), quinto (e seus parágrafos) e sexto da Lei 9.262, de 11 de setembro de 1986, do Estado de Minas Gerais. Ressalva quanto ao Anexo II da referida lei”.

⁴⁰ STF, DJ 10/09/2010, ADI 2947, Rel. Min. Cezar Peluso.

⁴¹ STF, DJ 02 mai. 2023, ADI 6597, Rel. Min. Gilmar Mendes.

⁴² Gilmar Ferreira Mendes, *Curso de direito constitucional*, Capítulo 10, X, 2.2.2..

⁴³ STF, DJ 12 nov. 2004, QO-ADI 2982, Rel. Min. Gilmar Mendes. V., também, STF, DJ 19 set. 2003, ADI 1662/SP, Rel. Min. Maurício Corrêa *apud* Gilmar Ferreira Mendes, *Curso de direito constitucional*, Capítulo 10, X, 2.2.2.: “Questão de ordem. 2. Extensão da declaração de inconstitucionalidade a dispositivos não impugnados expressamente na inicial. 3. Inconstitucionalidade por arrastamento. 4.

36. A declaração da inconstitucionalidade da criação, estruturação e definição de funções de órgãos do Ministério da Saúde por lei de iniciativa parlamentar, portanto, conduz à nulidade, por arrastamento, de toda a sistemática criada pela lei em torno desses órgãos, estruturas e atribuições, devendo ser declarada a inconstitucionalidade da íntegra da Lei nº 14.874/24, bem como do Decreto nº 12.651/25, que a regulamentou.

III.2. É inconstitucional a subordinação entre instituição responsável pelo controle de uma atividade e o órgão responsável pelo fomento dessa mesma atividade. Desenho institucional que não supera teste de razoabilidade e é incompatível com o princípio da unidade da Constituição. CF/88, arts. 1º, *caput*; 5º, *caput*, II e X; 6º; e 196.

37. A *segunda* razão independente que conduz à inconstitucionalidade da Lei nº 14.874/24 decorre da relação de subordinação criada entre a Instância Nacional de Ética em Pesquisa e a área responsável por ciência e tecnologia do Ministério da Saúde. Esse desenho institucional não supera um teste básico de razoabilidade e é incompatível com o próprio princípio da unidade da Constituição.

38. Para atender ao princípio da razoabilidade, restrições a direitos fundamentais devem cumprir uma série de requisitos que remontam ao devido processo legal substantivo. Para ser válida, a restrição deve ser capaz de alcançar a finalidade pretendida (adequação), deve ser indispensável para atingir esse objetivo (necessidade) e o saldo entre a promoção e a restrição dos valores constitucionais envolvidos deve ser positivo (proporcionalidade em sentido estrito)⁴⁴. A análise aqui se volta à adequação de arranjo institucional que coloca órgão de promoção da ética em pesquisas em seres humanos

Explicitação no sentido de que a declaração de inconstitucionalidade alcança os seguintes dispositivos: no art. 5º, a expressão "acrescida e calculada juntamente com a Taxa Judiciária e quotas para a Associação Cearense dos Magistrados, para a Associação Cearense do Ministério Público e para a Caixa de Assistência dos Advogados"; o art. 22; no art. 25, a expressão "outra para o recolhimento dos valores destinados aos órgãos de classe especificados no Art. 5º desta Lei"; e o art 28 da Lei nº 12.381, de 9 de dezembro de 1994, do Estado do Ceará".

⁴⁴ Luís Roberto Barroso, *Curso de direito constitucional contemporâneo*, 2019, Capítulo II, III, 2: "[O] princípio da razoabilidade ou da proporcionalidade permite ao Judiciário invalidar atos legislativos ou administrativos quando: (a) não haja adequação entre o fim perseguido e o instrumento empregado; (b) a medida não seja exigível ou necessária, havendo meio alternativo para chegar ao mesmo resultado com menor ônus a um direito individual (vedação do excesso); (c) não haja proporcionalidade em sentido estrito, ou seja, o que se perde com a medida é de maior relevo do que aquilo que se ganha".



subordinado à área de promoção da pesquisa técnica e científica. Para demonstrar o ponto, será empregado um raciocínio em três partes.

39. Primeiramente, cumpre demonstrar o impacto de arranjos institucionais adotados pela Administração Pública na sua capacidade de cumprir seu dever de observar e promover direitos fundamentais. Como se verá, as implicações são severas, justificando a jurisdição constitucional para análise da razoabilidade da estrutura administrativa adotada. Na sequência, será proposto um teste em três etapas para aferir a razoabilidade de desenhos institucionais quando direitos fundamentais estão em jogo. Por fim, restará aplicar o teste proposto à hipótese sob análise. A conclusão, já se pode adiantar, é que a subordinação do órgão responsável pelo controle ético de pesquisas técnicas e científicas a órgão responsável pelo fomento da ciência e tecnologia é inconstitucional, por violação aos arts. 1º, caput; 5º, caput, II e X; 6º; e 196.

III.2.a. Análise da razoabilidade de desenhos institucionais na Administração Pública: Desconcentração administrativa, constitucionalização do direito administrativo, especialização de funções e hierarquia administrativa

40. É consequência da força normativa da Constituição e da constitucionalização do direito administrativo o reconhecimento da Administração Pública como intérprete e aplicador direto da Constituição Federal⁴⁵. A atividade administrativa cotidiana consiste na aplicação de preceitos constitucionais de forma mediata (por meio da interpretação das leis que executa) e imediata (por aplicação direta). É impossível dissociar a atuação da Administração dos princípios constitucionais que lhes conferem forma e substância.

41. Já o processo de desconcentração do poder administrativo é marcado pelo reconhecimento da impossibilidade de o Chefe do Poder Executivo desempenhar todas as

⁴⁵ Luís Roberto Barroso, *Curso de Direito Constitucional Contemporâneo*, Capítulo V, I: “No tocante à Administração Pública, além de igualmente (i) limitar-lhe a discricionariedade e (ii) impor-lhe deveres de atuação, ainda (iii) fornece fundamento de validade para a prática de atos de aplicação direta e imediata da Constituição, independentemente da interposição do legislador ordinário”. Gustavo Binenbojm, *Uma Teoria do Direito Administrativo*, 2014, p. 137: “Com efeito, a Constituição se presta (i) não só como norma direta e imediatamente habilitadora de competências administrativas, como também (ii) serve de critério imediato de decisão administrativa. A Constituição, porém, não só é fonte direta de habilitação de competências administrativas, funcionando também como critério imediato da tomada de decisões pelo administrador. Neste aspecto, evidencia-se a constitucionalização do direito administrativo, numa clara limitação dos espaços discricionários da Administração Pública, que se devem pautar não apenas pela finalidade legal, como também pelos fins constitucionais”.

funções administrativas. Assim, impõe-se a criação de novos órgãos, bem como a dissociação e distribuição de competências. As duas consequências dessa desconcentração são a multiplicação dos titulares das competências e a especialização de funções⁴⁶. Esse processo de especialização, em um paradigma de juridicidade administrativa, conduz a um correspondente processo de especialização dos valores constitucionais a serem promovidos por cada órgão administrativo. Não por acaso, Marçal Justen Filho afirma que, no exercício da atividade administrativa “[s]empre haverá uma grande complexidade, derivada da existência de inúmeros centros de interesses contrapostos”⁴⁷.

42. Assim, à União cumpre a proteção do meio ambiente (CF/88, art. 225) e o fomento da produção agropecuária (CF/88, art. 23, VIII), na qualidade de entidade que concentra e centraliza o poder político e atribuições constitucionais. Mas, pelo processo de desconcentração, passa a ser a finalidade do Ministério do Meio Ambiente, de um lado, e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, de outro, a busca especializada na promoção de cada um desses valores constitucionais.

43. Sem dúvida, as ações de cada um dos Ministérios devem se pautar pelos princípios da razoabilidade/proporcionalidade, ponderando os interesses em jogo e “buscando a sua concretização até um grau máximo de otimização”⁴⁸. Mas é inegável que o foco de atuação de cada um deles – suas metas e objetivos organizacionais – são voltados a valores constitucionais distintos. Daí se dizer que à especialização funcional da Administração Pública corresponde uma especialização dos princípios constitucionais promovidos por cada órgão estatal, refletidos nas atribuições conferidas a cada entidade.

44. No processo normal de desconcentração e especialização de funções, o órgão hierarquicamente superior confere parte de suas atribuições ao órgão inferior, mantendo todas as prerrogativas próprias da relação hierárquica⁴⁹. Assim, eventuais conflitos entre os

⁴⁶ Marçal Justen Filho, *Curso de Direito Administrativo*, 2016, 5.5.

⁴⁷ Marçal Justen Filho, *Curso de Direito Administrativo*, 2016, item 3.13.3.2.

⁴⁸ Gustavo Binenbojm, *Uma Teoria do Direito Administrativo*, 2014, p. 31.

⁴⁹ Confira-se, nesse sentido, Maria Sylvia Zanella Di Pietro, *Direito Administrativo*, 2013: “[Da hierarquia] decorrem para a Administração Pública diversos poderes: 1. O de editar atos normativos (resoluções, portarias, instruções), com o objetivo de ordenar a atuação dos órgãos subordinados; trata-se de atos normativos de efeitos apenas internos e, por isso mesmo, inconfundíveis com os regulamentos; são apenas e tão-somente decorrentes da relação hierárquica, razão pela qual não obrigam pessoas a ela estranhas; 2. o de dar ordens aos subordinados, que implica o dever de obediência, para estes últimos, salvo para as ordens manifestamente ilegais; 3. o de controlar a atividade dos órgãos inferiores, para

valores promovidos pelos diferentes Ministérios são ultimamente dirimidos pelo direcionamento geral do titular original da competência constitucional e do poder político (CF/88, art. 84,II). Trata-se de dinâmica saudável em qualquer democracia estável.

45. Situação diferente se dá quando, no processo da multiplicação dos titulares de competência administrativa, órgãos encarregados de promover valores constitucionais distintos são postos em uma relação hierárquica entre si. Seria o exemplo de órgão responsável pela promoção do meio ambiente ser submetido à autoridade de órgão responsável pelo desenvolvimento industrial⁵⁰. Nesse caso, a relação hierárquica colocaria em xeque a habilidade do órgão subordinado de praticar atos que pudessem afetar as metas do órgão supervisor. Assim, haveria um risco substancial e objetivo de a finalidade do órgão hierarquicamente superior sempre se sobressair àquela do órgão hierarquicamente inferior. O caso é ainda mais grave quando se trata de órgãos de fomento e de controle de uma mesma atividade econômica. A posição de relação hierárquica do fomento sobre o controle levaria ao completo esvaziamento de qualquer sentido da proteção que o órgão poderia prestar contra abusos no exercício da atividade regulada.

46. Trata-se de consequência lógica do poder hierárquico e de seus efeitos⁵¹ na composição da burocracia estatal. A estruturação da burocracia, como explica Weber, vem de um

verificar a legalidade de seus atos e o cumprimento de suas obrigações, podendo anular os atos ilegais ou revogar os inconvenientes ou inoportunos, seja ex officio, seja mediante provocação dos interessados, por meio de recursos hierárquicos; 4. o de aplicar sanções em caso de infrações disciplinares; 5. o de avocar atribuições, desde que estas não sejam da competência exclusiva do órgão subordinado; 6. o de delegar atribuições que não lhe sejam privativas”.

⁵⁰ O exemplo é hipotético, mas vale lembrar que a fusão do Ministério do Meio Ambiente e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento foi proposta pelo Governo Federal em 2018, mas foi reconsiderada após grande mobilização dos dois setores. Confira-se: El País (Opinião), Erasmus Zu Ermgassen, Tiago Reis, *Fusão do Ministério do Meio Ambiente ameaça agricultura brasileira*, 2018, disponível em: https://brasil.elpais.com/brasil/2018/11/01/opinion/1541030193_235658.html; DW, Nádia Pontes, *Fusão de ministérios ameaça meio ambiente e agricultura*, 2018, disponível em: <https://www.dw.com/pt-br/fusão-de-ministérios-ameaça-tanto-meio-ambiente-quanto-agricultura/a-46117841>; Ministério do Meio Ambiente, *Ministro divulga nota sobre fusão com o MAPA*, 2018, disponível em: <https://www.gov.br/mma/pt-br/noticias/nota-do-ministerio-do-meio-ambiente-sobre-fusao-com-o-ministerio-da-agricultura>; Reuters, *Bolsonaro volta atrás em fundir Ministérios da Agricultura e Meio Ambiente*, 2018, disponível em: <https://exame.com/brasil/bolsonaro-volta-atras-em-fundir-ministerios-da-agricultura-e-meio-ambiente/>.

⁵¹ V.: José Henrique de Faria; Francis Kanashiro Meneghettill, *Burocracia como organização, poder e controle*. In: Rev. adm. empres. 51 (5), Out 2011, disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-75902011000500002>. “Segundo Weber (1982, p. 229), a burocracia moderna funciona sob formas específicas. (...) Uma relação hierárquica se estabelece, definindo postos e níveis de autoridades, além de um sistema de mando e subordinação com gerência das atividades e tarefas delegadas por autoridade. Nesse contexto, a administração é formalizada por meio de documentos, que acabam por regular a conduta e as atividades das pessoas”.

impulso racionalizante, de determinação de “regras, meios, fins e objetivos”⁵². É no contexto da persecução dessas finalidades que se estabelecem os sistema de regras hierárquicas – isto é: para persecução dos fins e objetivos definidos pela instância hierárquica superior. Assim, estando os objetivos institucionais do órgão coordenador em contradição àqueles do órgão subordinado, não há espaço para conduta outra senão a obediência e conformação aos objetivos do primeiro⁵³.

47. Disso se extrai duas consequências constitucionais. A *primeira* é que a definição da estrutura da Administração Pública e de suas relações hierárquicas pode revelar a priorização, pelo Poder Executivo, de alguns valores constitucionais sobre outros. Isso acontece quando a relação hierárquica não segue uma lógica da atribuição mais geral para a mais específica, mas sim a de promoção de um conjunto de interesses constitucionais sobre outros. Nesses casos, o próprio desenho institucional cria uma hierarquia em tese entre princípios constitucionais, ferindo o princípio da unidade da Constituição⁵⁴⁻⁵⁵. Seria possível dizer, inclusive, que a unidade da Constituição traz em si uma dimensão de eficácia negativa⁵⁶, limitando o conjunto possível de estruturas organizacionais e vedando aquelas que estabelecem hierarquia em tese entre princípios constitucionais.

48. A *segunda* consequência constitucional é que a relação hierárquica entre órgãos que promovem valores constitucionais contrapostos compromete a capacidade da Administração Pública de cumprir seu “*dever jurídico de ponderar os interesses em jogo, buscando a sua concretização até um grau máximo de otimização*”⁵⁷. Afinal, o objetivo (leia-se, valores constitucionais) do órgão superior sempre iria prevalecer sobre os do órgão inferior. A hierarquização dos princípios, portanto, viola os princípios constitucionais que motivaram a

⁵² Max Weber, *Ensaio de sociologia*, 1982, p. 282.

⁵³ Confira-se, nesse sentido, Maria Sylvia Zanella Di Pietro, *Direito Administrativo*, 2013, 3.3.8: “Em consonância com o princípio da hierarquia, os órgãos da Administração Pública são estruturados de tal forma que se cria uma relação de coordenação e subordinação entre uns e outros, cada qual com atribuições definidas na lei. Desse princípio, que só existe relativamente às funções administrativas, não em relação às legislativas e judiciais, decorre uma série de prerrogativas para a Administração: a de rever os atos dos subordinados, a de delegar e avocar atribuições, a de punir; para o subordinado surge o dever de obediência”.

⁵⁴ Luís Roberto Barroso, *Curso de Direito Constitucional Contemporâneo*, Capítulo III, III, 4.4.

⁵⁵ STF, DJ 10 mai. 1996, ADIn 815/DF, Rel. Min. Moreira Alves; STF, DJ 9 fev. 2006, ADInMC 3300/DF, Rel. Min. Celso de Mello.

⁵⁶ Luís Roberto Barroso, *Curso de Direito Constitucional Contemporâneo*, Capítulo IV, III, 2.3.

⁵⁷ Gustavo Binenbojm, *Uma Teoria do Direito Administrativo*, 2014, p. 31.

criação do órgão subordinado e deve ser invalidada⁵⁸. Afinal, não seria razoável que a jurisdição constitucional tivesse que aguardar que a situação de inconstitucionalidade institucional sistematicamente produzisse resultados inválidos. Muito menos que se limitasse a tratar o sintoma (decisões) e não a doença (desenho institucional deficiente).

49. De tudo isso se conclui que a análise da razoabilidade de desenho institucional é matéria da mais alta relevância constitucional. Trata-se de exercício da jurisdição constitucional para analisar as estruturas burocráticas e de poder e sua capacidade de atingir a finalidade à qual se propõe e de produzir resultados compatíveis com a Constituição Federal. Para ser considerado razoável, o desenho institucional deve ser adequado, ao menos *a priori*, para produzir decisões conforme ao princípio da proporcionalidade. Caso contrário, deve ser declarado inconstitucional por violação aos princípios constitucionais que foram preteridos no desenho institucional.

III.2.b. Parâmetros para o teste de adequação (razoabilidade): hierarquia, colisão de princípios e risco da atividade

50. Para aferir a validade de desenho institucional em casos como esse, os parâmetros para análise da sua **adequação** para atingir seu objetivo de proteção dos participantes de pesquisa poderia ser enunciado na forma de três perguntas:

1. Existe hierarquia entre os dois órgãos da Administração Pública sob análise?
 - Caso a resposta seja negativa, a questão constitucional sequer se coloca.
 - Caso seja positiva, passar à segunda pergunta:
2. A finalidade do órgão inferior, assim descrita em termos dos princípios constitucionais que busca promover, está contida na finalidade do órgão superior?
 - Caso a resposta seja positiva, pode-se concluir que a estrutura administrativa criou mecanismos institucionais adequados para garantir que o órgão superior atue na equalização de interesses constitucionais.

⁵⁸ Exemplo disso seria delegar a supervisão ministerial da ANVISA para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde – ou mesmo para o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. Uma estrutura administrativa como essas conduziria à institucionalização da prevalência em tese de determinados objetivos constitucionais sobre os demais, violando o princípio da proporcionalidade e da razoabilidade e conduzindo inevitavelmente à sua incompatibilidade com a unicidade de nossa Constituição Federal compromissória.



- Caso a resposta seja negativa, passar para a terceira pergunta:

3. O exercício das atribuições do órgão inferior cria um risco relevante de colisão das suas finalidades constitucionais com as do órgão superior?

- Caso a resposta seja negativa, seria possível argumentar que o risco de violação a direitos não seria tal que exija o controle de constitucionalidade em tese.

- Caso a resposta seja positiva, contudo, o arranjo institucional criado não seria capaz (leia-se, adequado), mesmo em tese, de proteger os interesses constitucionais promovidos pelo órgão inferior e deve ser declarado inconstitucional por violação a esses mesmos princípios que foram preteridos no desenho organizacional da Administração Pública.

III.2.c. Aplicação ao caso concreto

51. Resta aplicar esses conceitos ao caso em análise.

1. Existe hierarquia entre os dois órgãos da Administração Pública sob análise?

52. A resposta à primeira pergunta é positiva. A lei determina que, no contexto da estrutura do Ministério da Saúde, a Instância Nacional de Ética em Pesquisa estaria **sob a coordenação** da área técnica responsável pelo campo da ciência e tecnologia. O termo empregado “sob a coordenação” remete a um conceito que, nos termos do Decreto-Lei nº 200/67 pode trazer dois significados. A coordenação como *princípio fundamental* da Administração Federal (art. 6º, II) diz respeito à interação horizontal e vertical para a garantia da coerência das ações de órgãos em todos os níveis hierárquicos nos diferentes setores do governo.

53. Quando, no entanto, trata da *atividade* de coordenação, o ordenamento explicita relação de subordinação entre o ente que se encontra *sob coordenação* e aquele *responsável por coordenar*. O ponto fica claro na disposição sobre a supervisão ministerial, que envolve a “*orientação, coordenação e controle das atividades dos órgãos subordinados ou vinculados*” (art. 20, parágrafo único do Decreto-Lei nº 200/67 e CF/88, art. 87, I) e tem como objetivo “[c]oordenar as atividades dos órgãos supervisionados e harmonizar sua atuação com a dos demais Ministérios” (art. 25, III)⁵⁹.

⁵⁹ Confira-se, nesse sentido, Maria Sylvia Zanella Di Pietro, *Direito Administrativo*, 2013: “**Em consonância com o princípio da hierarquia, os órgãos da Administração Pública são estruturados de tal forma que se cria uma relação de coordenação e subordinação entre uns e outros, cada**

54. Sendo a resposta positiva, passa-se ao questionamento seguinte.

2. A finalidade do órgão inferior, assim descrita em termos dos princípios constitucionais que busca promover, está contida na finalidade do órgão superior?

55. A Instância Nacional de Ética em Pesquisa instituída pela lei, assim como a CONEP⁶⁰, tem natureza de agente normativo e regulador da atividade de pesquisa envolvendo seres humanos. O ponto fica claro pelo teor do art. 2º, XXVI da Lei nº 14.874/24: “*instância nacional de ética em pesquisa: colegiado (...) de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos*”.

56. Já o órgão sob o qual a instância nacional deveria estar subordinada é a “*área técnica responsável pelo campo da ciência e tecnologia*” (art. 2º XXVI). Na atual estrutura do Ministério da Saúde⁶¹, trata-se da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial. Dentre seus objetivos principais está o fomento à pesquisa, ao desenvolvimento, à tecnologia e à inovação em saúde (Decreto nº 11.798/23, art. 32, II e X⁶²). É o órgão que, segundo o próprio Governo Federal, “*é o principal agente fomentador de conhecimentos científicos, tecnológicos e de inovação em saúde*”, por meio de seu Departamento

qual com atribuições definidas na lei. Desse princípio (...) decorre uma série de prerrogativas para a Administração: a de rever os atos dos subordinados, a de delegar e avocar atribuições, a de punir; para o subordinado surge o dever de obediência”.

⁶⁰ Conforme se depreende das Resoluções CNS nºs 446 e 466, o objetivo central da CONEP é de servir de órgão de controle da atividade de pesquisa com seres humanos para garantia da “autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade” e “assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado” (Res. CNS nº 466, I). A competência para a regulação ética da atividade de pesquisa vem diretamente da atribuição do Estado para definição e controle de padrões éticos da pesquisa (art. 15, XVII da Lei do SUS), enquanto que o controle sobre o próprio Estado vem da instituição do Conselho Nacional de Saúde como locus da participação social em matéria de saúde (CF/88, art. 198, III, regulamentado pela Lei nº 8.142/90, art. 1º, § 2º). De forma geral, esses objetivos estão intimamente ligados à proteção de valores constitucionais cardinais como a dignidade humana (art. 1º, caput), a autonomia da vontade (art. 5º, caput e II), a vida privada (art. 5º, X) o direito à saúde (arts. 6º e 196) e o direito de participação da comunidade nas ações e serviços de saúde (art. 198, III).

⁶¹ Decreto nº 11.798/23, art. 32, II e X, disponível em: https://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2023-2026/2023/Decreto/D11798.htm.

⁶² Nos termos literais do decreto, tratam-se das atribuições para “formular, coordenar e implementar políticas de fomento, pesquisa, desenvolvimento e inovação na área da saúde”, além de “formular, fomentar, realizar e avaliar estudos e projetos em ciência, tecnologia e inovação em saúde” (Decreto nº 11.798/2023, art. 32, II e X, disponível em: https://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2023-2026/2023/Decreto/D11798.htm).

uf

de Ciência e Tecnologia (DECIT)⁶³. Trata-se inegavelmente de objetivo da maior relevância para a proteção do próprio direito à saúde dos brasileiros (CF/88, art. 6º e 196), além de trazer também um componente de proteção da livre iniciativa econômica no que diz respeito ao setor privado de pesquisa (CF/88, art. 170).

57. Dessas disposições se depreende que as atribuições da Instância Nacional de Ética em Pesquisa não estão contidas naquelas da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial. Isso nos remete à terceira e última pergunta.

3. O exercício das atribuições do órgão inferior cria um risco relevante de colisão das suas finalidades constitucionais com as do órgão superior?

58. A leitura dos dispositivos pertinentes revela que o órgão inferior em tela (Instância Nacional de Ética em Pesquisa) se destina ao controle ético da atividade de pesquisa, enquanto que o órgão superior (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial) objetiva o fomento dessa mesma atividade. O risco de conflito entre as finalidades constitucionais é inerente à própria atividade do órgão inferior.

59. O objetivo precípua do sistema de avaliação ética é justamente a ponderação do direito à saúde, à livre iniciativa e a proteção mínima ao indivíduo, sua dignidade, autonomia e saúde individual. Essa finalidade é incompatível com a subordinação hierárquica a órgão destinado a avançar os interesses de um dos lados dessa ponderação. Conclui-se, portanto, que esse é um desenho institucional que submete os próprios direitos que seriam protegidos pelo colegiado encarregado do controle ético à subordinação hierárquica aos direitos promovidos pelo órgão responsável pela ciência e tecnologia em saúde. Essa institucionalização da prevalência de valores esvazia o núcleo duro de proteção aos direitos dos sujeitos de pesquisa e não sobrevive ao teste de razoabilidade.

60. Por todo o exposto, conclui-se que a subordinação de qualquer órgão de proteção ética de sujeitos de pesquisa – seja a Instância Nacional prevista na Lei nº 14.874/24, seja a CONEP – à área responsável pelo fomento da pesquisa e da indústria não atende ao princípio da razoabilidade, o que conduz à inconstitucionalidade material do art. 2º, XXVI da Lei nº 14.874/24 por violação aos arts. 1º, caput; 5º, caput, II e X; 6º; 196; e 198, III da Constituição

⁶³ Ministério da Saúde, *Departamento de Ciência e Tecnologia - DECIT*, disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/decit>.



Federal, e, por arrastamento, de toda a sistemática do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (Lei nº 14.874/24 e Decreto nº 12.651/25).

III.3. Não pode a lei esvaziar o CNS de suas atribuições de controle social. CF/88, art. 198, III.

61. Por fim, uma última razão conduz à inconstitucionalidade da criação e organização da Instância Nacional de Ética em Pesquisa pela Lei nº 14.874/24. Aqui, mais uma vez, volta-se ao teste de razoabilidade/proporcionalidade para aferir a adequação, necessidade e proporcionalidade do novo arranjo institucional. Demonstrada a sua inadequação no item anterior, resta comprovar que, no quesito de *necessidade*, a nova organização imposta pela Lei nº 14.874/24 representa uma restrição desmedida ao princípio da participação da comunidade do art. 198, III da Constituição. A nova regulamentação removeu atividade de interesse da saúde do órgão precípua de controle social sem criar estrutura institucional adequada em seu lugar, esvaziando a efetividade do art. 198, III da Constituição.

62. Para chegar a essa conclusão, as seguintes premissas serão demonstradas: (i) que a ética em pesquisa com seres humanos é matéria pertinente ao SUS, conforme reconhecido pelo Estado brasileiro por quase trinta anos; (ii) sendo esse o caso, o mandato constitucional de participação da comunidade se aplica à regulação e controle da ética em pesquisa; (iii) a Lei nº 14.874/24 cria restrição desnecessária ao direito de participação da comunidade porque há alternativa menos restritiva disponível que também atingiria o objetivo da lei de proteger participantes de pesquisa. Confira-se.

63. Ao tratar do direito à saúde, a Constituição Federal não se limitou a enunciá-lo como um conceito vago e inespecífico. A Carta explicita sua garantia como um direito universal e dever do Estado (art. 196), cabendo ao Poder Público a regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde (art. 197). Mais que isso, a Constituição foi além para dispor sobre parâmetros específicos para a execução desse dever do Estado (art. 198). Nesse sentido, **determinou a criação do Sistema Único de Saúde como a organização geral das ações e serviços de saúde**. E determinou que **a participação da comunidade** estaria no cerne desse novo sistema (art. 198, III).

64. Por trinta e cinco anos, o Estado brasileiro reconheceu a centralidade da ética em pesquisa para a área da saúde. A Lei nº 8.080/90, implementando o art. 198, *caput*, I e



II, definiu o estatuto de organização do SUS, estabeleceu seus princípios norteadores e distribuiu competências gerais. Dentre elas, atribuiu ao Conselho Nacional de Saúde a prerrogativa de articular políticas e programas em temas de interesse da saúde por meio de comissões intersetoriais (art. 12, p.u.) e delegou à Administração Pública em geral a “definição e controle dos padrões éticos para pesquisa” (art. 15, XVII).

65. Em resposta a esse comando, o Presidente da República atribuiu ao CNS a competência para implementar padrões éticos no processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde (Decreto nº 99.438/90). O CNS, por sua vez, criou a CONEP como comissão intersetorial para executar essas responsabilidades (Res. CNS nº 196/96). A relativa independência da atuação da CONEP passou também a ser reconhecida pelo Poder Executivo federal nos decretos de organização do Ministério da Saúde (Decreto nº 4.726/2003 e subsequentes). Como se vê, aos olhos do Legislador e da Presidência da República, a matéria de ética em pesquisa sempre esteve no centro da atuação do Estado em saúde, sendo essa a **primeira premissa** mencionada acima. Por consequência, aplicam-se a ela todas as diretrizes do art. 198 para sua organização, inclusive a obrigatoriedade de participação da comunidade de seu inciso III. Confira-se:

“Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade”.

66. Antes da publicação da Lei nº 14.874/24, a efetividade da participação social na atividade de ética em pesquisa era muito evidente. Como já mencionado, a Lei nº 8.142/90, que regulamentou o art. 198, III da Constituição, colocou o Conselho Nacional de Saúde no cerne da participação social na esfera federal. Assim, atribuiu ao colegiado papel de estatura constitucional, de *locus* do controle social da saúde. Essa função especial não ficou apenas no papel. Ela foi refletida em uma série de mecanismos institucionais criados para garantir um grau de independência e separação da atuação técnica e política do Ministério da Saúde (Decreto nº 99.438/1990 e Decreto nº 5.839/2006).

67. Desde 2006, o presidente do CNS é um conselheiro eleito pelos seus pares, em votação secreta, para um mandato fixo (Decreto nº 5.839/2006, art. 6º). Já os conselheiros são

indicados por instituições representativas de cada setor relevante⁶⁴. Dos 48 membros titulares do CNS, apenas seis são indicados pelo Poder Executivo. Todos os membros cumprem mandato fixo e não são remunerados pela sua atuação. Seguindo a mesma lógica de independência e participação social, os membros da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa são indicados pelos CEPs credenciados e eleitos por votação do Conselho Nacional de Saúde.

68. Como se extrai das Leis nº 8.080/90 e 8.143/90 e dos decretos de organização do CNS e do Ministério da Saúde, é inegável que o Legislador e o Poder Executivo reconhecem tanto a pertinência da ética em pesquisa às ações e serviços de saúde que compõem o SUS quanto a necessidade de participação social em sua implementação. E por boa razão. Que a ética em pesquisa com seres humanos é matéria de interesse da saúde não cabe dúvidas. Desde o fim da Segunda Guerra Mundial e os julgamentos de Nuremberg, não é possível falar na prática da medicina e da pesquisa científica sem o exercício de um rigor ético sobre essas atividades. Já a participação da comunidade no controle da ética em pesquisas com seres humanos é de especial relevância porque o Governo Federal, por meio do Ministério da Saúde, é responsável por fomentar, patrocinar e inclusive executar diversas pesquisas em ciência e tecnologia em saúde. Justifica-se, portanto, algum grau de proteção da ética em pesquisa contra a ingerência do poder político de ocasião⁶⁵.

69. Disso se extrai a **segunda premissa** deste argumento: a participação da comunidade na definição e controle dos padrões éticos em pesquisa com seres humanos, no contexto das atividades do CNS e da CONEP, tem assento constitucional no art. 198, III, além de relevância sistêmica inquestionável. Trata-se de requisito para o exercício adequado da proteção aos direitos fundamentais individuais que podem colidir com o interesse público de avanço da saúde.

⁶⁴ 50% dos titulares são apontados por entidades e dos movimentos sociais de usuários do SUS, 25% por entidades de profissionais de saúde, incluída a comunidade científica da área de saúde. O restante da composição inclui representantes do Governo Federal (seis), CONASS (um), do CONASEMS (um), de entidades de prestadores de serviços de saúde (dois) e de entidades empresariais com atividades na área de saúde (dois). V.: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5839.htm.

⁶⁵ Seria como transferir as atribuições da ANVISA a entidade subordinada ao órgão responsável pelo desenvolvimento das indústrias sob sua supervisão. Sobre os objetivos do movimento de criação de agências reguladoras independentes, v.: Gustavo Binenbojm, *Uma teoria do direito administrativo* (2014), p. 42: “Na lógica do Plano Diretor de Reforma do Estado (PDRE), de 1995, as agências independentes seriam instrumentos essenciais para dissolver os anéis burocráticos dos Ministérios e subtrair a regulação de setores estratégicos da economia do âmbito das escolhas políticas do Presidente da República. De um ponto de vista pragmático, essa pretensa despolitização tinha por objetivo criar um ambiente regulatório não diretamente responsivo à lógica político-eleitoral, mas pautado por uma gestão profissional, técnica e imparcial”.

70. Para demonstrar o **terceiro e último elemento** da presente tese, basta ver que essa lógica de representatividade e controle social foi inteiramente removida na nova sistemática legal. Com a publicação da Lei nº 14.874/24, ficam derogadas as atribuições conferidas pelas Resoluções CNS nºs 466 e 644 à CONEP. O órgão que assumiu seu lugar, não goza das garantias institucionais para garantia da participação popular, conforme demanda o art. 198, III da Constituição. Embora o art. 2º, XXVI fale na Instância Nacional de Ética em Pesquisa como sendo um colegiado *independente*, subordina suas atividades à área responsável pela ciência e tecnologia do Ministério da Saúde.

71. Também seu decreto regulamentador, embora mencione a “independência técnica, ética e decisória” da Instância Nacional, reforça sua vinculação à área técnica do Ministério (art. 10, § 1º). Além disso, a composição do órgão também revela sua nova vinculação especial às prioridades políticas do Poder Executivo. Com efeito, o órgão passa a ser composto por 33 titulares não remunerados, assim dispostos: 11 representantes do Estado (Governo Federal e agências estaduais de fomento), 1 representante da ANVISA, 6 representantes do CNS e 15 especialistas selecionados por processo seletivo público promovido pelo Ministério da Saúde⁶⁶.

72. No novo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa, portanto, o colegiado nacional para ética em pesquisa deixa de ser composto por representantes dos CEPs e eleitos pelo CNS, órgão de participação social na saúde, e passa a consistir em quase 80% de representantes do Estado e especialistas selecionados pelo Estado. Assim, embora esteja prevista a participação de 6 representantes do CNS, a estrutura organizacional já não é mais compatível com a diretriz constitucional de participação social na saúde.

73. Daí que se conclui que a nova regulamentação de ética em pesquisa não atende ao princípio da razoabilidade por haver “outras medidas legislativas menos lesivas ao alcance de suas finalidades”⁶⁷. Já existe órgão na estrutura organizacional do Ministério da Saúde que atingiria os objetivos de regular e fiscalizar a ética em pesquisas com seres humanos e que já funciona como o *locus* da participação social de que trata o art. 198, III da Constituição Federal. Entretanto, a nova normatização prevê a criação de novo órgão que não dispõe de mecanismos

⁶⁶ Esses especialistas, a propósito, podem vir de uma grande variedade de áreas do conhecimento contanto que se demonstre um “notório saber e atuação relevante na área de ética em pesquisa com seres humanos” (art. 7º, § 1º).

⁶⁷ STF, DJ 03 jul. 2023, ADI 6930/DF, Rel. Min. Roberto Barroso.

efetivos de participação da comunidade. Configurado, portanto, o inadmissível excesso normativo na restrição da participação da comunidade em temas de saúde.

74. Assim, também por violação ao art. 198, III da Constituição, é inconstitucional a criação e organização da Instância Nacional de Ética em Pesquisa pela Lei nº 14.874/24 e, por arrastamento, de todo o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa e seu decreto regulamentador (Decreto nº 12.651/25).

IV. A DISPENSA DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO É INCOMPATÍVEL COM A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA E VIOLA OS DIREITOS À AUTONOMIA DA VONTADE, À VIDA PRIVADA E À SAÚDE. CIDPD, ART. 15, C/C CF/88, ART. 15, § 3º; CF/88, ARTS. 1º, *CAPUT*; 5º, *CAPUT* E II; E X; 6º; E 196.

75. A Lei nº 14.874/24 prevê, em seu art. 3º, que toda pesquisa deve “*atender às exigências éticas e científicas aplicáveis às pesquisas com seres humanos, especialmente*” a “*garantia de participação voluntária, mediante consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa*” (art. 3º, VI). Nesse contexto, o consentimento livre e esclarecido é definido como a “*manifestação do indivíduo, ou de seu representante legal, mediante assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido, de sua disposição de participar voluntariamente da pesquisa, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes para a tomada de decisão sobre sua participação*” (art. 2º, XIII).

76. Para a concretização desse requisito fundamental, a lei define o “*Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)*” como o “*documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa, ou do seu responsável legal, de forma escrita, com todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o completo esclarecimento sobre a pesquisa da qual se propõe participar*” (art. 2º, LIII). Também de forma acertada, a lei prevê que a “*participação em pesquisa é condicionada à autorização expressa do participante, ou de seu representante legal, mediante assinatura do TCLE*” (art. 18).

77. Ocorre que, ao desenvolver as minúcias desse requerimento, a Lei nº 14.874/24, criou uma exceção à exigência de voluntariedade na participação de pesquisa. Confira-se:

*“Art. 18, § 6º: A **inclusão de participante em pesquisa em situação de emergência e sem o seu consentimento prévio** seguirá o disposto no protocolo aprovado, devendo-se, na primeira oportunidade possível, informar o fato ao participante da pesquisa ou a seu representante legal e coletar a decisão quanto à sua permanência na pesquisa”.*

78. A lei não explicita o que seriam situações de emergência nem qualquer requisito que o protocolo de pesquisa deveria cumprir para tal.

79. A voluntariedade da participação em pesquisa foi o ponto de partida de toda a discussão e desenvolvimento de padrões éticos para pesquisas em seres humanos. É o primeiro princípio do Código de Nuremberg. É a premissa básica em cima da qual qualquer discussão sobre a viabilidade ética de pesquisas é construída. Não pode existir pesquisa sem o consentimento livre e esclarecido do participante. Destaca-se três fundamentos constitucionais. O **primeiro** é por disposição literal da Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, internalizada no Brasil com *status* de emenda constitucional por força do art. 5º, § 3º da Constituição. Confira-se:

*“Artigo 15. Prevenção contra tortura ou tratamentos ou penas cruéis, desumanos ou degradantes
1. Nenhuma pessoa será submetida à tortura ou a tratamentos ou penas cruéis, desumanos ou degradantes. Em especial, **nenhuma pessoa deverá ser sujeita a experimentos médicos ou científicos sem seu livre consentimento**”.*

80. O *status* constitucional da Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (CIDPD) já foi reconhecido pelo Supremo Tribunal Federal em diversas ocasiões⁶⁸. Dessa forma, por afronta literal ao art. 15 da CIDPD, o art. 18, § 6º da Lei nº 14.874/24 deve ser declarado inconstitucional para remover qualquer exceção à regra do consentimento livre e esclarecido dos sujeitos de pesquisa.

81. No que diz respeito a pesquisas em saúde, a **segunda** razão que conduz à inconstitucionalidade do dispositivo se extrai da interpretação pacífica no Supremo Tribunal

⁶⁸ V., por todos, STF, DJ 11 nov. 2016, ADI 5357 MC-Ref/DF, Rel. Min. Edson Fachin; STF, DJ 23 jun. 2023, ADI 7028, Rel. Min. Luís Roberto Barroso.

Federal dos princípios da dignidade humana, a proteção à autonomia individual, o respeito à vida privada e a proteção à saúde. Com efeito, quando do julgamento dos Temas 952 e 1069 de Repercussão Geral, o STF analisou a matéria sobre recusa de tratamento médico por razões religiosas. Nessas ocasiões, a Corte explicitou diversos parâmetros para a interpretação de direitos fundamentais relacionados a matérias relacionadas à bioética.

82. No julgamento do RE nº 979.742/AM (Tema 952), o relator, Ministro Luís Roberto Barroso lembrou a vasta jurisprudência do Supremo Tribunal Federal reconhecendo que a autonomia individual abrange “*decisões pessoais sobre a saúde e o próprio corpo*”⁶⁹. Já no julgamento do RE nº 1.212.272/AL (Tema 1069), o Ministro Gilmar Mendes reforçou que esse conceito de autonomia está “*vinculado à dignidade humana, à liberdade e à privacidade*” (CF/88, arts. 1º, III e 5º, *caput*, II, e X), abrangendo “*o direito individual de tomar suas próprias decisões, sem a ingerência indevida de terceiros, sobretudo no que se refere àquilo que afeta, em última instância, apenas o sujeito que decide*”.

83. Em ambos os julgados, a Corte reconheceu o histórico de desenvolvimento da bioética nas últimas décadas, que ultrapassou o paradigma paternalista focado na autoridade médica para tomar decisões sobre a saúde dos pacientes, para uma compreensão do paciente como titular de autonomia e direitos. Confira-se:

*“Documentos internacionais como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração de Helsinque sobre a investigação médica, de 1964, simbolizaram a superação da bioética tradicional e o surgimento de um novo paradigma da ética médica fundado no respeito à autonomia do paciente e na exigência de obtenção do consentimento informado antes da realização de intervenções médicas em casos de pesquisas com seres humanos. Essa nova concepção foi posteriormente ampliada para além do contexto das pesquisas com seres humanos e incorporada pela Declaração de Lisboa sobre os Direitos do Paciente, em 1981, pela Convenção de Direitos Humanos sobre Biomedicina do Conselho da Europa de 1997 e pela Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005”*⁷⁰.

“Especificamente no campo da medicina, a autonomia individual refletiu-se em importante mudança de paradigma, na qual o paternalismo médico deu lugar à autonomia do paciente. O paciente passou a ser tratado como sujeito de direitos fundamentais, a quem cabe anuir ou não

⁶⁹ STF, DJe 26 nov. 2024, RE 979742/AM (RG Tema 952), Rel. Min. Luís Roberto Barroso, disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur518277/false>.

⁷⁰ STF, DJe 26 nov. 2024, RE 1212272/AL (RG Tema 1069), Rel. Min. Gilmar Mendes, disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur518278/false>.

com a realização de qualquer exame ou tratamento, desde que a escolha seja manifestada validamente. A autonomia pressupõe, é claro, um consentimento livre, voluntário e esclarecido. (...) Esse direito à autodeterminação informada encontra respaldo na Convenção de Oviedo do Conselho da Europa, de 1997, segundo a qual qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser realizada após informação adequada e consentimento do paciente, que pode revogá-lo a qualquer tempo. Do mesmo modo, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, de 2005, prevê que qualquer intervenção médica deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido, revogável a qualquer tempo”⁷¹.

84. A tese firmada no Tema 1069, reiterada no Tema 952, foi de se permitir a recusa de tratamento médico por razões religiosas mediante um importante requisito de manifestação de vontade. Essa decisão deveria ser “(i) *válida: proferida pelo próprio paciente maior, capaz e em condições adequadas de discernimento*; (ii) *livre: dada de forma voluntária e autônoma, sem qualquer tipo de coação, pressão ou incentivo*; (iii) *inequívoca: realizada de forma expressa, prévia ao ato médico e atual, podendo ser revogada a qualquer tempo*; e (iv) *esclarecida: precedida de informação médica completa e compreensível sobre o diagnóstico, tratamento, riscos, benefícios e alternativas*”⁷².

85. A bem da coerência na interpretação da Constituição, os requisitos aplicados à manifestação da vontade na recusa de tratamento já aprovado deveriam ser aplicáveis também à autorização para recebimento de tratamento experimental. Em ambos os casos, existe um risco pessoal a ser assumido pelo paciente em nome de princípio constitucional relevante. No caso da recusa de tratamento, trata-se de um balanço entre a autonomia individual e a proteção paternalista do direito à saúde e do direito à vida do paciente. Lá, os requisitos entram em cena para garantir que o risco à saúde e à vida se justificam (e ganham legitimidade constitucional) pelo efetivo exercício da autonomia pessoal do indivíduo. O ponto foi destacado, em sede doutrinária, pelo Ministro Luís Roberto Barroso:

“A autonomia, porém, não será real se o consentimento não for genuíno, fruto de uma vontade livre e informada. Isso será tão mais relevante quanto mais graves os efeitos da decisão, como é o caso de recusa de tratamento, com risco de morte. O tema não é desconhecido do direito positivo brasileiro, que o tem disciplinado em questões envolvendo pesquisas clínicas, assim como em relação aos usuários do sistema em

⁷¹ STF, DJe 26 nov. 2024, RE 979742/AM (RG Tema 952), Rel. Min. Luís Roberto Barroso, disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur518277/false>.

⁷² STF, DJe 26 nov. 2024, RE 979742/AM (RG Tema 952), Rel. Min. Luís Roberto Barroso, disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur518277/false>.

geral. De fato, em 2006, foi aprovada, pelo Ministério da Saúde, a Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde (Portaria nº 675/2006), que disciplina o consentimento ou recusa de procedimentos, bem como o dever do paciente de assumir a responsabilidade pela decisão tomada”⁷³.

86. No caso da participação em pesquisas em saúde, o equilíbrio se dá no exercício da autonomia individual para decidir por si mesmo se o potencial benefício para a sua própria saúde ou a de sua comunidade supera o risco à sua integridade física e/ou mental. Não há urgência que legitime um pesquisador a se substituir ao indivíduo nessa avaliação. Nesse caso, portanto, os requisitos à manifestação de vontade também se colocam para assegurar que os riscos assumidos se legitimam, do ponto de vista constitucional, pelo exercício efetivo da autonomia individual.

87. Assim, também por aplicação direta dos arts. 1º, III e 5º, caput, II, e X da Constituição Federal, tais como aplicados pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento dos Temas de Repercussão Geral 1069 e 952, o art. 18, § 6º da Lei nº 14.874/24 deve ser declarado inconstitucional para excluir a exceção ao consentimento livre e esclarecido do sujeito de pesquisa.

88. Por fim, um **terceiro** fundamento para a inconstitucionalidade da isenção do consentimento em pesquisas com seres humanos decorre do argumento anterior, mas tem aplicação ainda mais abrangente do que as pesquisas clínicas. Com efeito, o desenvolvimento técnico e científico em todas as áreas do conhecimento humano é um valor fundamental nas sociedades contemporâneas. Esse tipo de avanço beneficia a coletividade como um todo por meio de melhorias na saúde, na qualidade de vida, no nosso entendimento sobre a natureza, a sociedade e nós mesmos. O iluminismo é, afinal, a rejeição da superstição como explicação para os fenômenos naturais e a busca pela compreensão das regras que definem o mundo à nossa volta⁷⁴. É a base do racionalismo e, ultimamente, da autonomia de pensamento que removeu a humanidade da idade das trevas⁷⁵.

⁷³Luís Roberto Barroso, *Legitimidade da Recusa de Transusão de Sangue por Testemunhas de Jeová. Dignidade Humana, Liberdade Religiosa e Escolhas Existenciais*, disponível em: <https://www.conjur.com.br/wp-content/uploads/2023/09/testemunhas-jeova-sangue.pdf>.

⁷⁴ Immanuel Kant, *Critique of Judgement*, 1987, p. 295.

⁷⁵ Immanuel Kant, *Critique of Judgement*, 1987, p. 295.

89. Disso decorre um importante aspecto da natureza das pesquisas que envolvem seres humanos: a inerente oposição entre o interesse coletivo, na figura do avanço tecnológico ou científico, e o interesse pessoal do sujeito de pesquisa, refletido nos riscos e benefícios que sua participação pode ensejar. Jay Katz, professor de Yale e uma das maiores autoridades na matéria, explica que *“participação em pesquisa humana sempre envolve um elemento de sacrifício, pois participantes são convidados a se submeter a intervenções que os expõem a riscos para o desenvolvimento do conhecimento”*⁷⁶. Isso é verdade, aliás, mesmo para pesquisas que não envolvam intervenções médicas, já que mesmo o fornecimento de informações pessoais já expõe o participante a risco de abusos e violações de direitos, mesmo que não propositais.

90. O conflito entre o interesse coletivo e o interesse pessoal não é o único inerente às pesquisas com seres humanos. Existe também a oposição entre o interesse pessoal do pesquisador no desenvolvimento de seu trabalho, que se opõe ao interesse pessoal do participante, o que se exacerba em razão da assimetria de informação típica desse tipo de relação pesquisador-participante, em especial na área médica. A força da oposição entre o coletivo e o individual é tal que é capaz de mascarar os outros conflitos e envelopar a discussão em um formato utilitarista de quantidade total de valor e dano produzidos. Para ilustrar o ponto, basta ver que o argumento de bem coletivo é o cerne das críticas da indústria de pesquisas clínicas ao marco legal de bioética pré-2024⁷⁷.

91. A matéria da participação voluntária em pesquisas data desde o final do Século XIX, mas ganhou força normativa no bojo dos julgamentos do Tribunal de Nuremberg, em 1947, com o chamado Código de Nuremberg. O texto consiste em dez cláusulas criadas para marcar a superação, pela humanidade, do paradigma que permitiu o cometimento de atrocidades

⁷⁶Jay Katz, *Human Sacrifice and Human Experimentation: Reflections at Nuremberg*, 1997, disponível em:

<https://openyls.law.yale.edu/server/api/core/bitstreams/efcbcd2a-5ee3-4a92-a4e6-9a5053ec997b/content>.

⁷⁷ Confira-se trecho da justificativa do Projeto de Lei do Senado nº 200/2015: “Para discutir os problemas atuais do sistema de revisão ética das pesquisas que envolvem seres humanos foi realizada uma audiência pública sobre o assunto no Senado Federal, na qual se evidenciou que o sistema atual é lento e burocrático, resultando em prejuízos para pacientes e pesquisadores, ao inibir a inovação em saúde. Segundo dados apresentados por especialistas da área, o tempo médio para aprovar uma pesquisa clínica no Brasil é de um ano, podendo chegar a quinze meses, enquanto na maioria dos países desenvolvidos ele varia de três a seis meses. Essa demora desencoraja a vinda de novos projetos para o País, o que nos deixa à margem de estudos extremamente relevantes para o avanço da ciência médica, em áreas como câncer, diabetes, Alzheimer e muitas outras” (Senado Federal, Projeto de Lei do Senado nº 200/2015, disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=4584489&ts=1716957710022&disposition=inline>).

Handwritten signature

nos campos de concentração em nome do avanço da ciência e da medicina. A primeira delas é que o “consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial”⁷⁸. Segundo Katz, o primeiro princípio coloca “na linguagem mais inequívoca/não-compromissória (uncompromising)” que “*as tensões entre progresso na ciência médica e a inviolabilidade dos sujeitos de pesquisa deve ser resolvida em favor do respeito pela pessoa, sua auto-determinação e autonomia*”⁷⁹.

92. Por conta dessa oposição inerente entre o coletivo e o pessoal, o rigor aplicado aos requisitos para a validade da manifestação de vontade deve ser ainda maior. Trata-se de providência indispensável para salvaguardar o princípio da dignidade humana como manifestação jurídica do “*pressuposto de que cada ser humano possui um valor intrínseco*”⁸⁰. Afinal, como afirma Katz, o sacrifício humano para o avanço do conhecimento pode ser voluntário ou involuntário. E essa distinção é absolutamente fundamental. O sacrifício involuntário seria usar essas pessoas como meios para a persecução dos fins da coletividade. Mas, como se sabe, “[n]a sua expressão mais essencial, a dignidade exige que toda pessoa seja tratada como um fim em si mesma, consoante uma das enunciações do imperativo categórico kantiano” e “[n]inguém existe no mundo para atender os propósitos de outra pessoa ou para servir a metas coletivas da sociedade”, estando vedada a “*instrumentalização ou funcionalização de qualquer indivíduo*”⁸¹.

93. Dessa forma, em razão da aplicação direta do conceito de dignidade humana do art. 1º, III da Constituição, a exceção ao consentimento livre e voluntário contido no art. 15, XVI da Lei nº 14.874/24 não tem lugar no ordenamento brasileiro e deve ser declarado inconstitucional.

⁷⁸ Código de Nuremberg, 1947, disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=2>.

⁷⁹ Jay Katz, *Human Sacrifice and Human Experimentation: Reflections at Nuremberg*, 1997, disponível em: <https://openyls.law.yale.edu/server/api/core/bitstreams/efcbed2a-5ee3-4a92-a4e6-9a5053ec997b/content>.

⁸⁰ Luís Roberto Barroso, “*Aqui, lá e em todo lugar*”: A dignidade humana no direito contemporâneo e no discurso transnacional, 2012, disponível em: https://luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2023/11/aqui_em_todo_lugar_dignidade_humana_direito_contemporaneo_discurso_transnacional.pdf.

⁸¹ Luís Roberto Barroso, *Legitimidade da Recusa de Transusão de Sangue por Testemunhas de Jeová. Dignidade Humana, Liberdade Religiosa e Escolhas Existenciais*, disponível em: <https://www.conjur.com.br/wp-content/uploads/2023/09/testemunhas-jeova-sangue.pdf>.



V. CONCLUSÃO

94. As seguintes conclusões decorrem de tudo o que se acaba de expor:

(1) O lastro legal para o exercício das atribuições do CNS e da CONEP em matéria de controle ético de pesquisas com seres humanos pode ser remontado desde a Lei nº 8.080/90 até os decretos de organização do CNS e do Ministério da Saúde. São eles: Lei nº 8.080/90, art. 15; Lei nº 8.142/90, art. 1º c/c art. 198, III da Constituição Federal; Decreto nº 99.438/1990, art. 1º, VII e Decreto nº 5.839/2006, art. 2º, VII; Lei nº 8.080/90, art. 12; Resoluções CNS nºs 196/96, 446/2011, e 466/2012; Decreto nº 11.798/2023.

(2) A Lei nº 14.874/24 incorreu em inconstitucionalidade formal ao dispor sobre a Instância Nacional de Ética em Pesquisa, por violar a competência privativa do Presidente da República para propor lei que disponha sobre criação, estruturação e atribuições de órgãos do Ministério da Saúde. O desenho institucional adotado também sofre de vício de inconstitucionalidade material por não atender ao princípio da razoabilidade e ser incompatível com o próprio princípio da unidade da Constituição. Estando a Instância Nacional de Ética em Pesquisa no cerne do propósito e materialidade da lei, deve ser declarada a nulidade de toda a sistemática criada pela Lei nº 14.874/24 (o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos) por arrastamento, nos termos da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. CF/88, arts. 60, § 4º, III; 61, § 1º, II, *e*; e 84, VI, *a* e CF/88, arts. 1º, *caput*; 5º, *caput*, II e X; 6º; 196; e 198, III.

(3) A dispensa do consentimento livre e esclarecido do art. 18, § 6º da Lei nº 14.874/24 viola disposição literal da Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, de estatura constitucional (CF/88, art. 5º, § 3º), é incompatível com a dignidade da pessoa humana e viola os direitos à autonomia da vontade, à vida privada e à saúde. CIDPD, art. 15, c/c CF/88, art. 15, § 3º; CF/88, arts. 1º, *caput*; 5º, *caput* e II; e X; 6º; e 196.

É como me parece.

Barcelona, 10 de outubro de 2025.


Mariana Palacios da Cunha e Melo
OAB/RJ nº 179.876