

# Renovação e Inspeções de BPC da Anvisa

## Sessão 2: Visão ética sobre ensaios clínicos

**Maiko Luis Tonini**

Coordenador substituto da Instância Nacional de Ética em Pesquisa - Inaep  
Coordenador-Geral de Regulação e Ética em Pesquisa – CGREP/Decit/SCITE/MS

Brasília, 19 de maio de 2026

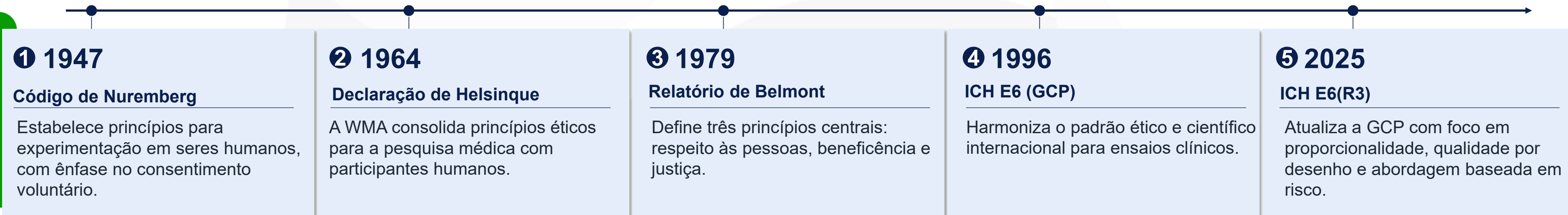
# AGENDA

- O sistema brasileiro de ética em pesquisa com seres humanos;
  - Lei N° 14.874/2024;
  - Decreto N° 12.651/2025;
- Princípios das Boas Práticas Clínicas (BPC);
- As BPC no contexto do Sinep e do marco legal da ética em pesquisa com seres humanos;
- Perspectivas regulatórias.

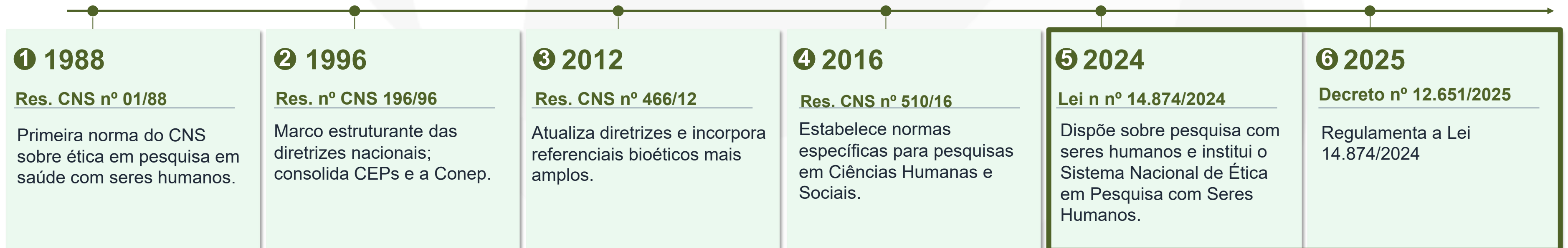
# Linha do tempo das normas éticas em pesquisa com seres humanos

Principais marcos selecionados no mundo e no Brasil

## Mundo



## Brasil



# A Lei 14.874/2024 e o Decreto 12.651/2025 Reestruturam a Pesquisa com Seres Humanos no Brasil

- Direitos dos participantes
- Responsabilidades dos atores

Lei nº 14.874/2024

Decreto nº 12.651/2025

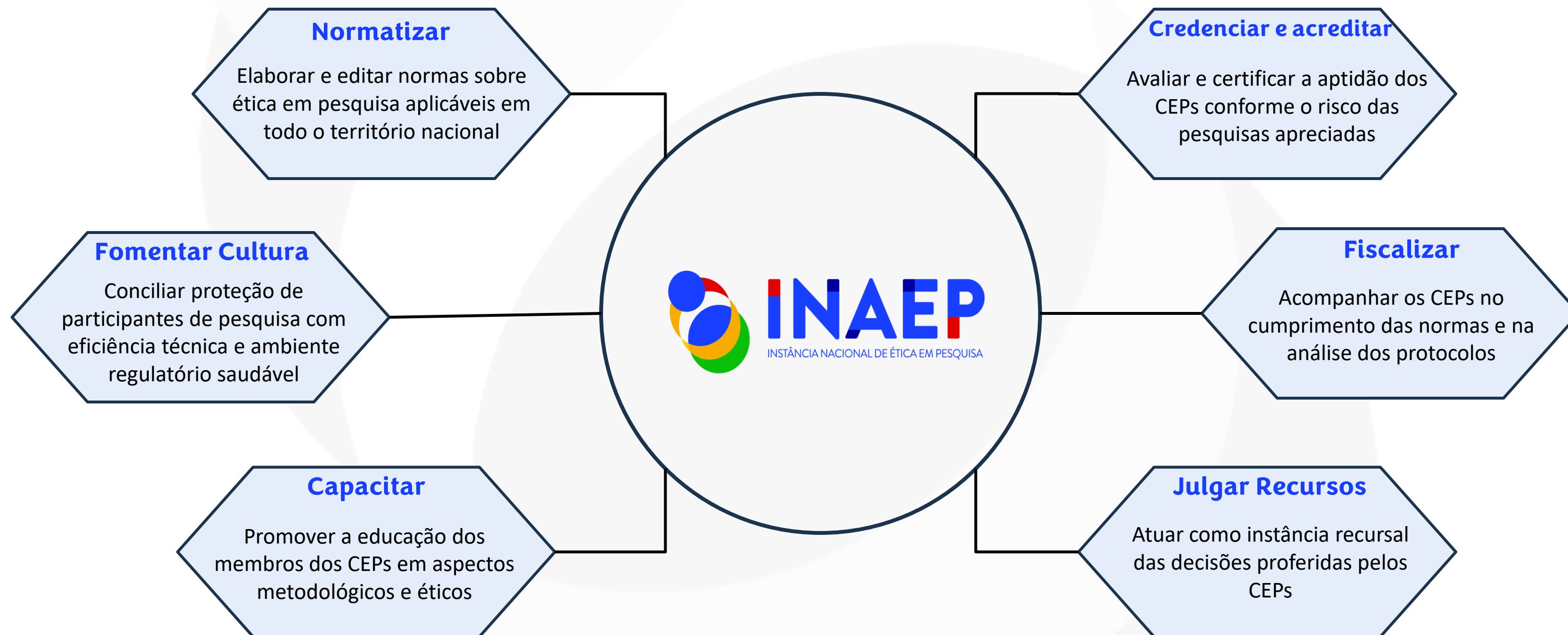
- Composição da Inaep
- Coordenação e SE

- Regimento interno
- Diretrizes específicas (biobanco, classificação de risco)
- Credenciamento e acreditação
- Fiscalização

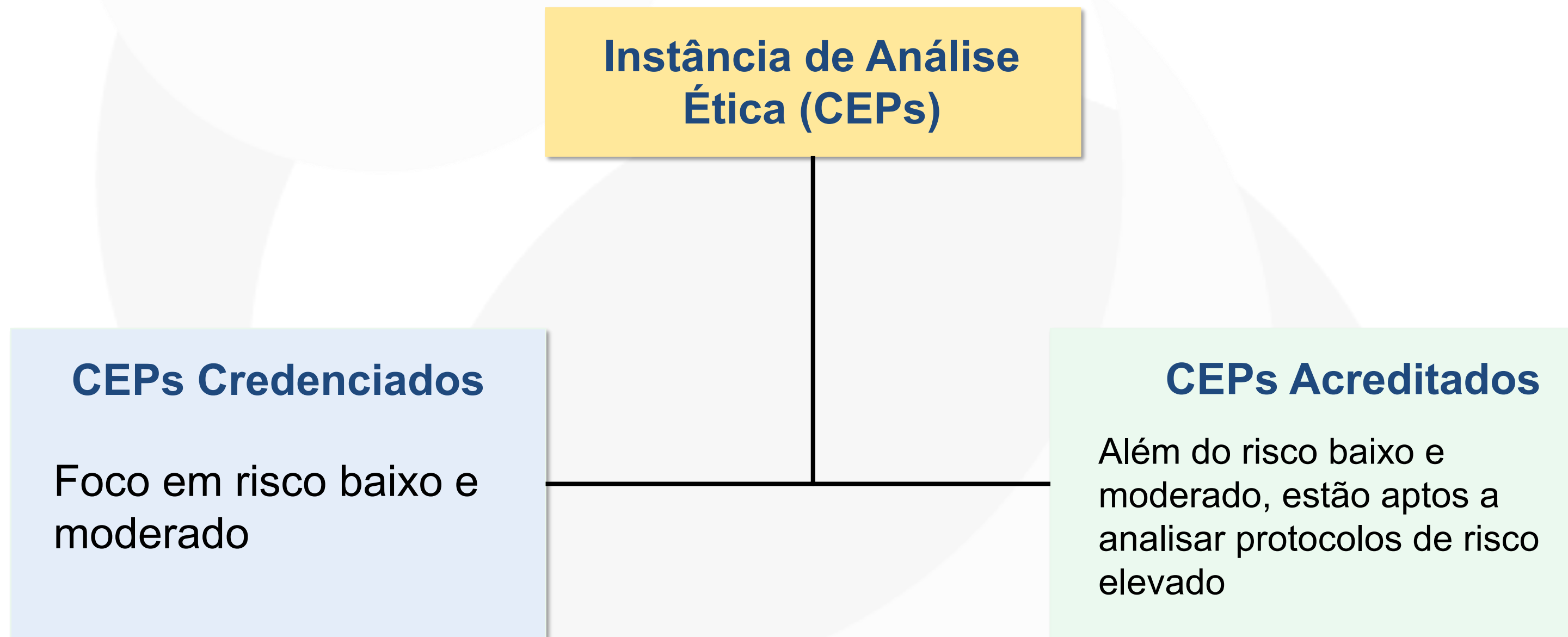
Inaep

# A Lei 14.874/2024 e o Decreto 12.651/2025 Reestruturam a Pesquisa com Seres Humanos no Brasil

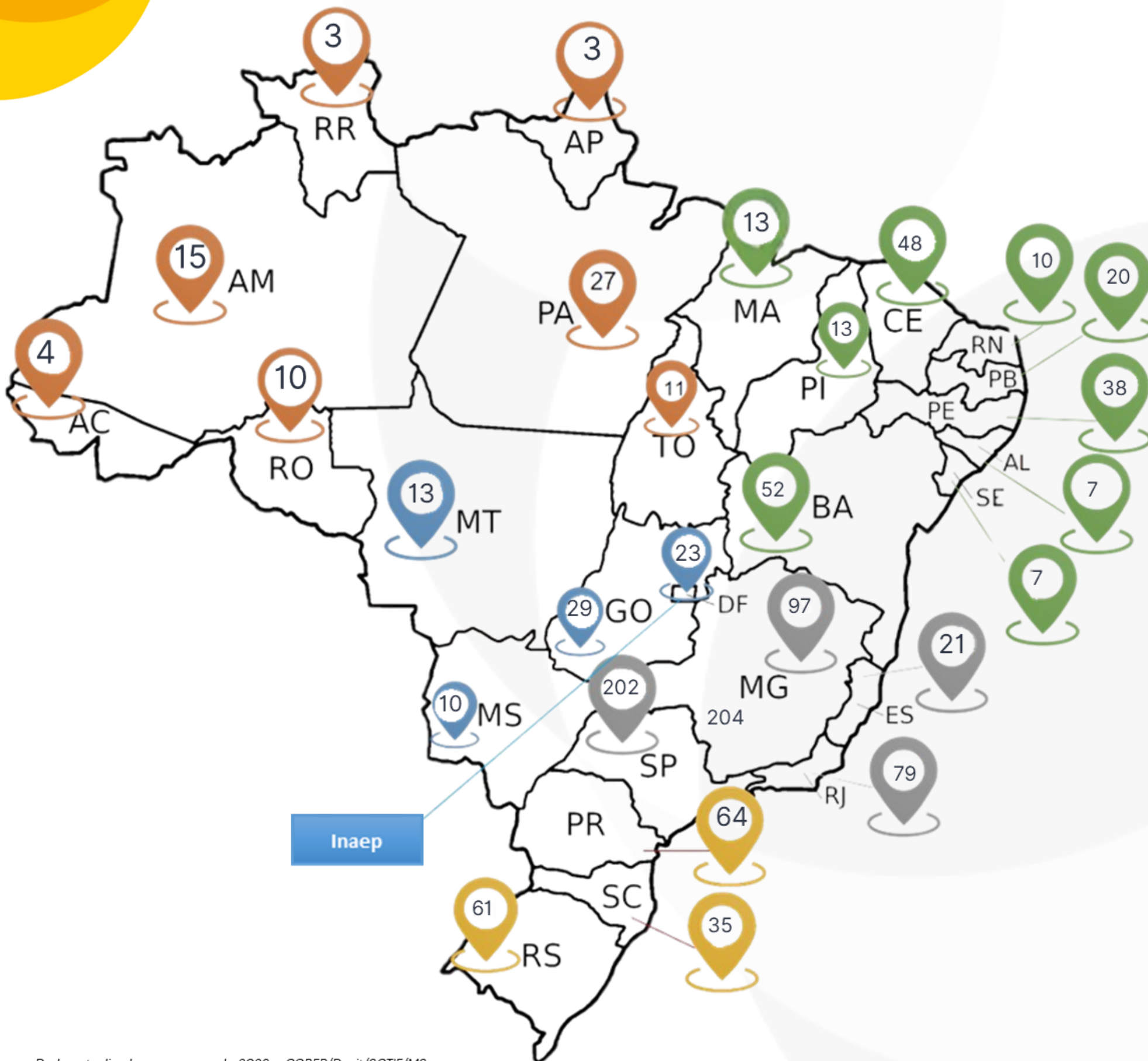




# Atribuições da instância de análise ética (CEPs)



# A Rede de CEPs no Brasil



Total de CEPs:	<b>915</b>
Coordenadores	1.873
Membros relatores	13.640
Funcionário(a)	1003
Assessor	77
<b>Total Geral</b>	<b>16.593</b>

**8 CEPs Acreditados**

Dados atualizados em março de 2026 - CGREP/Decit/SCITIE/MS.



## 1. Proteção do participante de pesquisa

Assegurar direitos, segurança e bem-estar, com especial atenção a grupos em situação de vulnerabilidade



## 2. Avaliação da qualificação e conformidade técnica

Validar o currículo do pesquisador e **garantir que o projeto atenda as BPC**



## 3. Monitoramento contínuo da execução do estudo

Conduzir análise ética prévia e acompanhar a execução da pesquisa conforme a periodicidade regulamentar



## 4. Consentimento e ressarcimento

Garantir que o TCLE contenha informações claras sobre meios de consentimento e provimento material

# 11 Princípios das Boas Práticas Clínicas (BPC) – ICH E6(R3)

As BPC combinam proteção dos participantes, solidez científica, qualidade incorporada ao desenho e governança proporcional ao risco.

## Proteção Ética dos Participantes

### 1. Conduta ética e proteção

Direitos, segurança em bem-estar prevalecem sobre interesses científicos e sociais.

### 2. Consentimento informado

Participação voluntária, com informação clara, compreensível e documentadas.

### 3. Revisão independente

Avaliação prévia e acompanhamento por CEP/Instância ética independente.

### 3. Solidez científica

Estudo adequado ao objetivo, baseado em conhecimento científico atual e suficiente.

## Desenho Científico e Qualidade

### 5. Pessoas qualificadas

Equipe com formação, treinamento e experiência compatíveis com suas funções.

### 6. Qualidade desde o desenho

Qualidade incorporada ao protocolo, processos e fatores críticos à qualidade.

### 7. Proporcionalidade ao risco

Processos e controles proporcionais aos riscos e à importância dos dados coletados.

### 8. Protocolo claro e viável

Protocolo científico, conciso e operacionalmente factível para orientar a condução.

## Execução, Dados e Qualidade

### 9. Resultados confiáveis

Dados, sistemas e registros íntegros, rastreáveis, suficientes e protegidos.

### 10. Papéis e responsabilidades

Atribuições claras, documentadas e supervisionadas; responsabilidade final preservada.

### 11. Produto investigacional

Fabricação conforme BPF e gestão conforme especificações e protocolo.

Art. 3º A pesquisa deverá atender às exigências éticas e científicas aplicáveis às pesquisas com seres humanos, especialmente:  
X - condução da pesquisa em plena compatibilidade com as **boas práticas clínicas**.

Art. 7º A **análise ética** da pesquisa com seres humanos será feita conforme definido nesta Lei e de acordo com as seguintes diretrizes:  
VIII - respeito às **boas práticas clínicas**.

Art. 9º 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**;

§ 6º Devidamente credenciados ou acreditados, os CEPs detêm completa autonomia para proferir seus pareceres, **observadas as boas práticas clínicas**.

## Art. 12. São **responsabilidades do CEP**:

II - conduzir a análise da pesquisa a ele submetida e o monitoramento de sua execução, observada a periodicidade mínima definida em regulamento, conforme a tipificação da pesquisa e as **boas práticas clínicas**;

V - assegurar que o projeto de pesquisa e os demais documentos tratem adequadamente dos assuntos éticos relevantes e satisfaçam as exigências regulatórias aplicáveis, inclusive as relacionadas às **boas práticas**;

## Art. 26. Constituem **responsabilidades do patrocinador**:

I - a implementação e a manutenção da garantia de qualidade e dos sistemas de controle de qualidade, com base nos POPs, a fim de **garantir que a pesquisa seja conduzida** e os dados sejam gerados, documentados e relatados com **observância** ao protocolo, **às boas práticas clínicas** e às exigências do regulamento;

## Art. 27. São **responsabilidades do pesquisador**:

II - obedecer às normas de **boas práticas clínicas** e científicas e às exigências regulatórias;

Art. 58. De forma a regulamentar o **caput** e o § 1º do art. 218 da Constituição Federal, a análise sanitária relacionada às petições primárias de ensaios clínicos com seres humanos, para fins de registro sanitário do produto sob investigação, não poderá superar o prazo de 90 (noventa) dias úteis.

§ 4º A autoridade sanitária fica autorizada a realizar **inspeções de BPCs** em centros de pesquisas clínicas, patrocinadores e ORPCs, conforme o regulamento.

Art. 60. A inobservância do disposto nos arts. 26, 27, 35, 42, 51 e 55 desta Lei e o **descumprimento das normas de BPCs**, nos termos do regulamento, **constitui infração sanitária** e sujeita o infrator às penalidades previstas na [Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#), e em regulamentos sanitários específicos, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

# A Lei 14.874/2024 atribui responsabilidades complementares a patrocinadores e pesquisadores.

Capítulo IV – arts. 26 e 27.

## PATROCINADOR

### 1. Qualidade e integridade dos dados

Implementar garantia/controle de qualidade → **observância das BPCs**; Manter integridade dos dados.

### 2. Contrato, seleção e recursos

Firmar contrato, selecionar pesquisadores/instituições; garantir recursos, procedimentos, exames.

### 3. Monitoramento e auditoria

Selecionar/capacitar monitores e auditores; monitorar a pesquisa; delegação à ORPC não afasta a responsabilidade final.

### 4. Segurança e comunicação regulatória

Notificar descobertas que afetem segurança, condução ou aprovação; relatórios/notificação reações/eventos adversos ou inesperados.

### 5. Assistência, indenização e pós-estudo

Responder por indenização e assistência por danos; garantir fornecimento pós-estudo quando critérios forem preenchidos.

## PESQUISADOR

### 1. Qualificação da equipe

Comprovar qualificação e experiência; Selecionar pessoas qualificadas para tarefas da pesquisa.

### 2. Submissão ética do protocolo

Submeter documentação e emendas ao CEP; Conduzir a pesquisa conforme o projeto aprovado.

### 3. BPCs, registro e inspeções

Seguir as BPCs e exigências regulatórias; franquiar registros a monitor, auditor, CEP, Inaep e autoridade sanitária.

### 4. Acompanhamento e proteção

Acompanhar participantes durante e após o estudo; zelar por direitos, bem-estar e segurança.

### 5. Relatórios, eventos adversos e guarda

Enviar relatórios anuais ao CEP; comunicar eventos adversos graves/inesperados ao patrocinador, CEP, Inaep e autoridade sanitária; guardar dados por 5 anos (10 em terapias avançadas).

## ACESSO PÓS ESTUDO

Patrocinador e pesquisador submetem plano de acesso pós-estudo ao CEP; o pesquisador avalia continuidade quando indicada; o patrocinador fornece quando devido; pesquisador, patrocinador e instituição planejam a transição dos participantes que continuarem a necessitar do produto.

# O Marco legal estabelece regras importantes para o sistema ético brasileiro.

## EFICIÊNCIA

Prazo de 30 dias úteis para análise ética de protocolos

## RISCO

Análise e salvaguardas proporcionais aos riscos

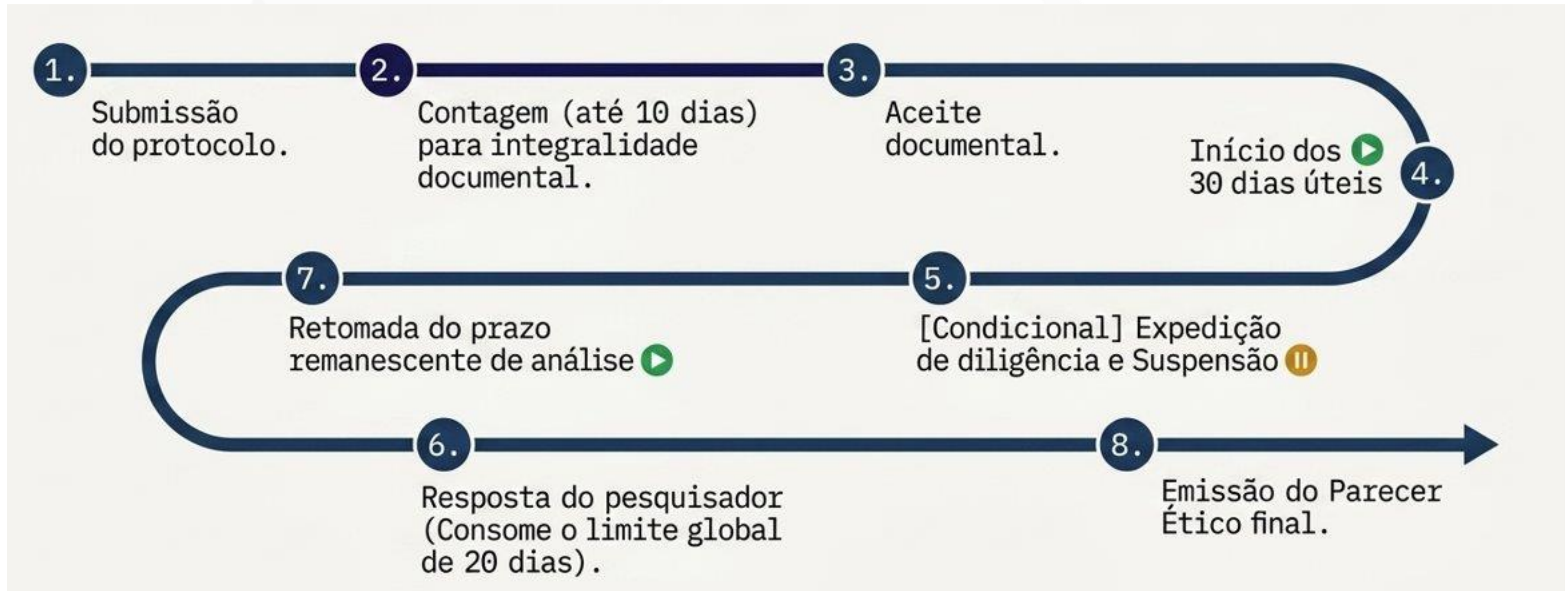
## UNIFICAÇÃO

Parecer único para estudos multicêntricos

## PROTEÇÃO

Foco rigoroso na dignidade, segurança e bem-estar do participante de pesquisa.

# O Marco legal estabelece regras importantes para o sistema ético brasileiro: EFICIÊNCIA



# O Marco legal estabelece regras importantes para o sistema ético brasileiro: PROPORCIONALIDADE AO RISCO

## ACREDITAÇÃO DE NOVOS CEPs



Norma transitória  
embasada no  
Decreto  
12.651/2025

Possibilitar a ampliação ordenada de CEPs  
acreditados

Fortalecer a proteção dos participantes de  
pesquisas de risco elevado

### Fluxo contínuo

- Fim da espera por editais
- Acreditação a qualquer momento

### Acreditação por níveis

- 3 níveis de complexidade
- Especificidades (onco, infecto, etc.)

### Foco em descentralização

- Análise prioritária para estados e  
regiões sem CEP acreditado

# O Marco legal estabelece regras importantes para o sistema ético brasileiro: PROPORCIONALIDADE AO RISCO

Incerteza científica

## NÍVEL I

Pesquisas C1 (conforme definição da Resolução CNS 674/2022) e pesquisas envolvendo medicamentos ou dispositivos médicos em fases II ou III (perfil de segurança conhecido)

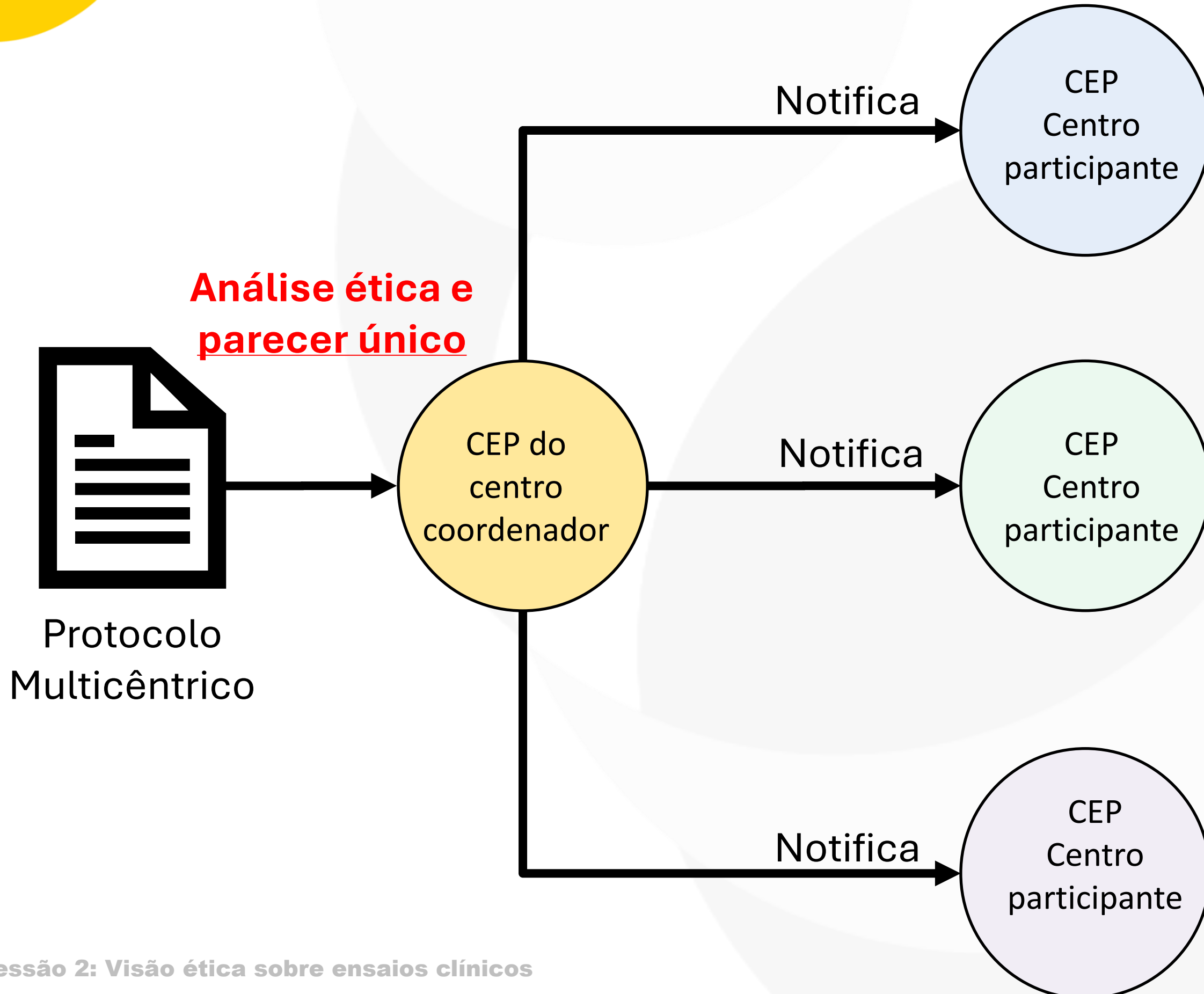
## NÍVEL II

Estudos de fase I, primeira vez em humanos, escalonamento de dose e tolerabilidade.

## NÍVEL III

Tecnologias de fronteira biotecnológica: terapias avançadas (gênica, celular e engenharia tecidual); edição genômica; intervenções com potencial de irreversibilidade biológica.

# O Marco legal estabelece regras importantes para o sistema ético brasileiro: UNIFICAÇÃO DA ANÁLISE



Lei 14.874/2024

Art. 14

§ 7º A análise ética da pesquisa que envolva mais de um centro de pesquisa no País será realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará de sua decisão os CEPs dos demais centros participantes.

# Take home message

1. BPCs são a linguagem comum do novo marco: conectam desenho, análise ética, condução, monitoramento e inspeção;
2. Responsabilidade de todos (patrocinadores, pesquisadores, CEPs, inaep e autoridade sanitária);
3. A implementação do novo marco legal implica em fortalecer uma cultura de qualidade, previsibilidade, análise e salvaguardas proporcionais aos riscos e proteção aos participantes de pesquisa.

# Acompanhe as redes sociais da Inaep

@instanciainaep



@instanciainaep



Inaep



Canal da  
Inaep



# Obrigado!



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



*Aponte a câmera do celular para o QR  
code e acesso o site da Inaep.*