



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

ATA DA 21ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONEP DE 2024.

Data: 27, 28 e 29 de novembro de 2024.

Entre os dias vinte e sete e vinte e nove do mês de novembro de dois mil e vinte e quatro, das nove horas às dezoito horas, com participação presencial na sede da Conep, no Edifício PO 700, Ministério da Saúde, SRTVN - Asa Norte, Brasília/ DF, e virtual por webconferência, via plataforma Zoom, realizou-se a 21ª Reunião Ordinária da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde (MS), sob a coordenação da Coordenadora Laís Alves de Souza Bonilha. **Registrada a presença dos Membros da Conep:** Aline Oliveira Machado, Ana Lúcia Silva Marçal Paduello, Bianca Jorge Sequeira, Carlos Alberto Guimarães, Diego Carlos Zanella, Francisco Carlos Amanajás de Aguiar Júnior, Gabriela Marodin, Gláucia Rosana Guerra Benute, Jennifer Braathen Salgueiro, José Silvino Gonçalves dos Santos, Laís Alves de Souza Bonilha, Lenise Aparecida Martins Garcia, Márcia Guimarães Villanova, Márcia Teixeira Falcão, Michelle Zanon Pereira, Nelma Camelo de Araújo, Nilo Henrique Neves dos Reis, Oscar Rissieri Paniz, Pablo de Castro Santos, Paulo Henrique Condeixa de França, Ronildo Alves dos Santos, Roseli Mieko Yamamoto Nomura, Susana Abe Miyahira e Trajano Sardenberg; dos **Convidados Ad hoc:** Adriana Maria Paulo da Silva, Adriano de Lemos Alves Peixoto, Aguinaldo Gonçalves, Aldaíza Marcos Ribeiro, Alfredo José Mansur, João Feliz Duarte de Moraes, Jossi Ledo Kanda, Maria Mercedes de Almeida Bendati e Sheila Bernardino Fenelon; dos **Membros de CEP Acreditado:** Edna Donizeti Rossi Castro, Eliane Antonioli, Eloisa Helena Ribeiro Olivieri, Luís Felipe Balieiro Lima, Sirleide Rodrigues de Sousa Lira e Tamara Veiga Faria; e da **Secretaria Executiva da Conep:** João Paulo Alves Oliveira (Secretário Executivo) e Felipe Correia de Souza (Secretário-Executivo Adjunto). **Registradas as ausências justificadas dos Membros da Conep:** Aline Winter Sudbrack, Evandro de Oliveira Lupatini, Harnoldo Colares Coelho, Ivone Evangelista Cabral, João Pedro Santos da Silva, Maria Cristina Paganini, Maria do Carmo Borges Teixeira e Regina Célia de Oliveira Bueno; e dos **Convidados Ad hoc:** Cláudio Gustavo Stefanoff e Edna Maria Alves Valim. **ITEM A: Aprovação da Pauta da 21ª Reunião Ordinária de 2024:** aprovada por unanimidade a pauta da 21ª Reunião Ordinária da Conep de 2024. **ITEM B: Aprovação das Atas das 18ª e 19ª Reuniões Ordinárias de 2024:** aprovada por unanimidade a Ata da 18ª Reunião Ordinária da Conep, realizada entre os dias quatorze e quinze de outubro de dois mil e vinte e quatro. Aprovada por unanimidade a Ata da 19ª Reunião Ordinária da Conep, realizada entre os dias trinta e trinta e um de outubro de dois mil e vinte e quatro. **ITEM C: Discussão sobre a minuta de ato normativo sobre o Armazenamento e a Utilização de Dados de Material Biológico Humano:** A membra da Conep, coordenadora do grupo de trabalho de materiais biológicos, apresentou uma atualização sobre as diretrizes estabelecidas na Resolução CNS nº

441, de 12 de maio de 2011, e na Portaria MS nº 2.201, de 14 de setembro de 2011, relativas ao armazenamento e utilização de dados de material biológico humano com fins de pesquisa. Durante a apresentação, foram feitos questionamentos e registrados elogios à construção dos textos. Não havendo outros pontos a tratar, a coordenadora da Conep colocou a proposta de minuta em votação, sendo aprovada por unanimidade. Agradeceu ao grupo pela colaboração e deu sequência à plenária. **ITEM D: Atividades das Câmaras Temáticas, Grupos de Trabalho e Instâncias:** Apreciação e análise ética de protocolos de pesquisa e processos de credenciamento de CEPs, realização de reunião da Instância e realização de reunião do Grupo de Trabalho do Banco de Amostras Biológicas. **ITEM E: Deliberação sobre as atividades das Câmaras Temáticas:** No que diz respeito aos protocolos de pesquisa analisados a Conep deliberou como **"Aprovado"** para os seguintes protocolos: 79754124.8.0000.5367 (PO), 57422722.8.0000.5327 (E2), 59164922.6.0000.5577 (E2), 64560922.3.1001.5470 (N18), 64560922.3.1001.5470 (E5), 59244022.9.1001.5530 (E3), 82504424.0.1001.5483 (PO), 74265323.9.1001.8054 (E1), 77809924.4.1001.5328 (E1), 70081517.3.1001.5437 (N50), 73636523.6.1001.5327 (N1), 74489523.7.1001.5336 (E2), 65126822.6.1001.5327 (E4), 67054023.5.1001.5138 (E2), 68882723.5.1001.5027 (E4), 81382324.0.0000.5248 (PO), 61290322.5.1001.5437 (E5), 78368724.2.1001.5335 (E1), 68232023.5.1001.5440 (E1), 48095021.4.0000.5231 (E2), 54949622.8.1001.5350 (N13), 75369523.2.1001.0070 (E1), 19002719.6.1001.5599 (E7), 74887623.6.1001.0040 (PO), 55860522.0.0000.5262 (E2), 78143024.9.0000.0014 (PO), 66580323.1.0000.5208 (E1), 61215216.8.0000.5240 (E1), 82091024.5.0000.5582 (PO), 59907722.7.0000.5240 (E2), 47704021.7.1001.5327 (N42), 01235118.8.1001.0069 (E12), 36550320.5.0000.5404 (E10), 50294421.3.1001.5440 (E7), 68298723.0.1001.5327 (N2), 68298723.0.1001.5327 (E3), 70990723.6.1001.5133 (E1), 73819723.2.1001.5249 (PO), 74281923.3.1001.5335 (N3), 76953924.6.0000.8030 (E1), 76982023.8.1001.5350 (N4), 76982023.8.1001.5350 (E1), 78106924.5.0000.5327 (PO), 81251224.1.0000.5440 (PO), 93755318.4.1001.5505 (N17), 01632218.6.1001.5599 (N12), 40912720.2.1001.5530 (E6), 43292721.6.1001.5327 (N32), 55471522.3.1001.8098 (E5), 78072123.4.0000.9887 (PO), 32682420.7.1001.5437 (N23), 76046723.2.1001.5328 (E1), 78753624.9.1001.5440 (PO), 60683122.7.1001.5434 (E2), 74825823.9.1001.0048 (E2), 80332524.1.0000.5475 (PO), 39005920.8.2020.5020 (POp), 22455319.4.0000.8027 (N8), 22455319.4.0000.8027 (E12), 24127619.4.1001.0087 (E9), 47694221.3.1001.5335 (E5), 62584216.2.1001.5437 (N44), 69098123.9.1001.5437 (N10), 69098123.9.1001.5437 (E1), 73190723.4.0000.5258 (E1), 73318323.0.1001.5327 (N1), 76162423.8.0000.5437 (E2), 78365124.4.0000.5483 (PO), 82283324.5.0000.5262 (PO), 56275622.8.1001.5335 (N14), 79095624.8.1001.5470 (E1), 79677924.8.0000.5083 (PO), 80526824.1.0000.5539 (PO), 10964919.6.1001.5599 (N4), 75355723.5.0000.5147 (PO), 60237722.2.1001.0060 (E8), 72215617.0.1001.5336 (E9), 75222223.1.1001.5274 (E1), 80569024.1.0000.5220 (PO), 82516124.2.1001.5355 (PO), 82610824.1.0000.5231 (PO), 88713918.8.1001.5274 (E2), 77033924.1.1001.5327 (E1), 77955424.3.1001.5440 (N1), 83831318.3.1001.5437 (E14), 35585820.8.1001.0072 (E8), 38774920.2.1001.5327 (N17), 47337121.2.1001.5440 (E6), 68232023.5.1001.5440 (N6), 69707123.5.1001.5440 (E2), 40319220.3.0000.5201 (E1), 51906721.5.1001.0072 (E5), 66693223.1.1001.8098 (E3), 73956423.0.1001.5327 (E1), 81495624.1.0000.0116 (PO), 51375821.6.1001.8098 (E8), 58633222.3.1001.0069 (E5), 76830524.4.1001.5327 (N2), 81541324.1.0000.8030 (PO), 82427524.8.1001.5514 (E1), 74726523.0.1001.5350 (E2), 80851924.8.0000.0008 (PO), 64284622.4.0000.8069 (PO), 28014620.4.1001.5470 (E6), 83540124.0.1001.0060

(PO), 79949824.5.0000.5440 (PO), 80127624.0.0000.0231 (PO), 57205522.0.1001.5415 (N8), 55904616.4.0000.0040 (E13), 74534323.2.1001.5293 (E2), 78498524.4.1001.5699 (PO), 52422521.6.1001.5327 (N12), 69794323.1.1001.5336 (N3), 9418524.7.1001.5262 (E1), 28960120.6.1001.5543 (E3), 30883514.0.1001.5336 (N5), 73638723.0.1001.0070 (E3), 40290620.0.1001.0072 (E5), 80519724.4.1001.5533 (PO), 78914624.2.1001.5350 (E3), 57719722.1.1001.0096 (E5), 82674724.0.0000.0061 (PO), 67199723.0.1001.5440 (N5), 60750322.4.1001.5327 (E6), 34450920.4.0000.0068 (E1), 82083424.1.0000.0008 (PO), 76999924.0.1001.5440 (N1), 80236024.0.0000.5421 (PO), 78888024.7.0000.5582 (PO), 08809419.0.0000.0098 (E5) e 80590424.1.0000.5149 (E2); a Conep deliberou como **"Aprovado com Recomendação ao CEP"** para o seguinte protocolo: 65294922.4.0000.5245 (E2); a Conep deliberou como **"Pendente"** para os seguintes protocolos: 70208923.0.0000.5208 (PO), 78488024.7.0000.5701 (PO), 66626123.8.1001.5133 (E3), 73163123.0.0000.5105 (PO), 79450124.9.0000.5463 (PO), 76623623.0.0000.5347 (PO), 82079224.8.0000.5327 (PO), 81560224.7.0000.5343 (PO), 79735524.2.0000.0320 (PO), 79242324.8.0000.5505 (PO), 80998924.8.0000.5038 (PO), 83358624.8.1001.5461 (PO), 81203924.4.1001.5487 (PO), 82915124.6.0000.5390 (PO), 78315724.2.0000.5412 (PO), 78565324.6.0000.8030 (PO), 80938324.9.0000.5166 (PO), 82518624.5.0000.9547 (PO), 83635524.7.0000.8142 (PO), 81213124.8.0000.5564 (PO), 81440724.8.0000.5013 (PO), 81559124.8.0000.5505 (PO), 84385424.0.0000.8408 (PO), 82756624.9.0000.5166 (PO), 79323524.9.0000.0199 (PO), 83238924.0.1001.5510 (PO), 82630524.8.1001.5533 (PO), 81812324.5.0000.0138 (PO), 82053824.8.1001.0070 (PO), 83973724.7.1001.0113 (PO), 50115221.7.1001.5530 (E3), 29227020.6.1001.0066 (E3), 84241824.7.1001.5470 (PO), 82015724.1.0000.5379 (PO), 80128124.9.0000.5014 (PO), 81371924.0.0000.5149 (PO), 82508224.6.1001.5252 (PO), 78872024.9.0000.8142 (PO), 82624724.4.0000.0214 (PO), 77444824.5.0000.5395 (PO), 82819924.9.0000.0348 (PO), 82876024.8.0000.0018 (PO), 83066524.2.0000.5636 (PO), 84363724.7.0000.5020 (PO), 82726624.7.0000.8093 (PO), 82877624.9.0000.5013 (PO), 76554723.1.1001.5470 (E2), 76957124.1.0000.5431 (E1), 73111223.5.1001.5335 (E1), 80300224.0.1001.0067 (PO), 80117624.0.0000.0177 (PO), 82168924.5.0000.5386 (PO), 82759724.0.0000.9847 (PO), 84196924.3.0000.0151 (PO), 81097324.0.0000.5294 (PO), 80249924.3.0000.5317 (PO), 81347124.6.0000.0008 (PO), 80130424.0.0000.0096 (PO), 45461721.2.1001.5342 (E3), 82066324.6.0000.5530 (PO), 81539924.5.1001.5257 (PO), 83769024.0.0000.5068 (PO), 84451724.4.0000.5252 (PO), 83903724.0.0000.0005 (PO), 59010122.8.1001.0076 (E1), 65296722.7.1001.5045 (E4), 84204924.2.0000.0209 (PO), 80903824.7.0000.5160 (PO), 83603824.2.0000.5087 (PO) e 80066724.5.0000.5421 (PO); a Conep deliberou como **"Não Aprovado"** para os seguintes protocolos: 57205522.0.1001.5415 (N6), 79764024.0.1001.5440 (E1), 86379218.6.1001.0061 (E2), 59411022.0.1001.8098 (E2) e 65349722.0.1001.5262 (N13); a Conep deliberou como **"Devolvido"** para o seguinte protocolo: 82790524.6.0000.0311 (PO). No que diz respeito aos **Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)**, quanto às renovações de credenciamentos de CEPs a Conep deliberou como **"Aprovado"** para os seguintes CEPs: 0193 - Hospital Federal da Lagoa - HFL, 8467 - Universidade Federal do Sul da Bahia (UFSB), 8507 - Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais - CEFET, 5520 - Hospital Santa Izabel - Santa Casa de Misericórdia da Bahia / Prof Dr Celso Figueirôa, 5667 - Hospital Oftalmológico de Brasília - HOB, 5686 - Instituto de Psicologia da Universidade Federal da Bahia - IPS/UFBA, 5515 - Universidade do Oeste Paulista (UNOESTE), 5254 - Hospital Geral de Nova Iguaçu (HGNI), 0192 - Universidade

Federal do Delta do Parnaíba (UFDPAR), 5674 - Faculdade Metropolitana São Carlos - FAMESC, 5668 - Sociedade Educacional Santa Rita - Centro Universitário da Serra Gaúcha - FSG, 0102 - Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná - SCS/UFPR, 5591 - Centro Universitário Cenecista Osório (UNICNEC/OSÓRIO), 5083 - Universidade Federal de Goiás - UFG, 5338 - Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre - SMSPA, 5175 - Centro de Ensino Superior e Desenvolvimento - CESED, 5588 - Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sudeste de Minas Gerais - IFSUDESTE, 5025 - Centro Universitário Maria Milza - UNIMAM/BA, 5139 - Santa Casa de Misericórdia de Juiz de Fora - SCMJF, 5328 - Hospital Mãe de Deus/Associação Educadora São Carlos - AESC, 0185 - Instituto Federal de Santa Catarina - IFSC, 5441 - Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo - HRAC/USP, 5516 - Centro Universitário Luterano de Palmas - ULBRA, 5523 - Associação Cultural e Científica Virvi Ramos - Faculdade Nossa Senhora de Fátima. A Conep deliberou como **"Suspenso"** para os seguintes CEPs: 5674 - Centro Universitário UNIVEL. A Conep deliberou como **"Descredenciado"** para o seguinte CEP: 5193 - Centro Universitário Maurício de Nassau de Recife - Uninassau/Recife. **ITEM F: Apresentação dos resultados da etapa de pré-acreditação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu - 5411:** O membro titular da Conep do grupo de trabalho da acreditação apresentou os resultados da etapa de pré-acreditação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu - 5411 realizada em reunião ocorrida no dia vinte e dois de novembro de dois mil e vinte e quatro. Após análise dos resultados, o grupo decidiu encaminhar a aprovação do CEP. **ITEM G: Informes do colegiado:** A coordenadora da Conep informou que haverá mudanças no planejamento da formação dos CEPs, com a reorganização e apresentação dos resultados, juntamente com as necessidades identificadas pelos CEPs. Também mencionou que o decreto está previsto para ser publicado nas primeiras semanas de dezembro de 2024. Na sequência, foi discutido o comunicado aos CEPs sobre o Ofício Circular nº 51, que aborda as "Orientações sobre aspectos relacionados à aplicação da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024" e suas regulamentações. **ITEM H: Palavra aberta aos membros:** Não houve relato. **ITEM I: Encerramento:** Nada mais havendo a tratar, a Coordenadora da Conep deu por encerrada a reunião. **NOTAS INFORMATIVAS :** Considerando as atribuições da Coordenação da Conep, consoante o disposto no Art. 9º, § 3º, inciso IX^[1], da Resolução CNS nº 446 de 11 de agosto de 2011, registre-se que entre os dias treze e trinta do mês de novembro de dois mil e vinte e quatro foram emitidos os seguintes pareceres consubstanciados (*Ad referendum*) para **Respostas de Projetos Originais:** 82115024.4.0000.5188, 82795324.4.0000.5231, 80143224.7.0000.0025, 69015023.0.0000.9433, 76996523.5.1001.0199, 78311524.0.0000.5336, 78040724.0.0000.5464, 28957520.6.1001.5511, 63072222.8.0000.5330, 81861124.1.0000.0341, 81889724.8.0000.8101, 80256724.2.0000.5188, 78530224.5.0000.5240, 80794924.9.1001.5040, 80183924.2.1001.5440 e 82131124.7.1001.5336; foram emitidos os seguintes pareceres consubstanciados (*Ad referendum*) para as seguintes **Emendas:** 77979417.8.1001.5248 (E7), 30639420.0.0000.5262 (E12), 72681023.9.0000.5419 (E2), 22434819.0.0000.8093 (E5), 76811624.5.0000.5327 (E1), 76862424.0.1001.5249 (E1), 01595118.6.1001.5440 (E9), 14894819.5.0000.5272 (E4), 28983320.9.1001.5543 (E2), 48477121.6.1001.5262 (E4), 50938121.1.1001.8098 (E4), 51402221.1.1001.5293 (E4), 51910021.3.1001.0072 (E6), 54888021.5.0000.5248 (E4), 56800522.4.1001.5412 (E4), 57577522.8.1001.5350 (E4), 59000122.4.1001.0072 (E5), 63540122.0.1001.5440 (E3), 63986522.8.1001.5415 (E5), 64184622.5.1001.0026 (E1), 66909723.5.1001.5327 (E4), 66937017.9.1001.0069 (E18), 74645023.8.1001.5259 (E1), 74652623.6.0000.5227 (E1), 74817623.7.1001.0021

(E2), 77031324.9.0000.5091 (E1), 58926522.7.0000.5437 (E2), 36840920.2.1001.0072 (E7), 59000122.4.1001.0072 (E5) e 86222318.9.1001.5262 (E3); foram emitidos os seguintes pareceres consubstanciados (*Ad referendum*) para as seguintes **Notificações**: 57452616.3.1001.5437 (N76), 20688719.5.0000.5327 (N21), 27285119.8.1001.5327 (N42), 35588920.4.1001.0072 (N41) e 77425923.9.0000.5327 (N2).

[1] Resolução CNS nº 446 de 11 de agosto de 2011.

SEÇÃO III, DA COORDENAÇÃO DA COMISSÃO.

Art. 9º A CONEP/CNS/MS será coordenada por um coordenador e três coordenadores adjuntos. O Coordenador(a) e um Coordenador(a) Adjunto(a) deverão ser Conselheiros, sendo, pelo menos, um deles conselheiro titular, e duas Coordenações adjuntas indicadas pela CONEP/CNS/MS, dentre seus membros titulares e aprovados pelo Pleno do CNS. (...)

§ 3º Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades da CONEP/CNS/MS, e especificamente: (...)

IX - Emitir parecer "*ad referendum*" em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião da CONEP subsequente.



Documento assinado eletronicamente por **Laís Alves de Souza Bonilha**, **Coordenador(a) da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, em 13/12/2024, às 17:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0044632071** e o código CRC **BE1ECA1**.

Referência: Processo nº 25000.018602/2024-20

SEI nº 0044632071

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP
SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D Edifício PO 700, 3º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br