



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 22ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONEP DE 2024.

Data: 16, 17 e 18 de dezembro de 2024.

Entre os dias dezesseis e dezoito do mês de novembro de dois mil e vinte e quatro, das nove horas às dezoito horas, por webconferência, via plataforma Zoom, realizou-se a 22ª 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 e do Coordenador-adjunto Evandro de Oliveira Lupatini. **Registrada a presença dos Membros da Conep:** Aline Oliveira Machado, Aline Winter Sudbrack, Bianca Jorge Sequeira, Carlos Alberto Guimarães, Diego Carlos Zanella, Evandro de Oliveira Lupatini, Francisco Carlos Amanajás de Aguiar Júnior, Gláucia Rosana Guerra Benute, Harnoldo Colares Coelho, Ivone Evangelista Cabral, Jennifer Braathen Salgueiro, José Silvino Gonçalves dos Santos, Laís Alves de Souza Bonilha, Lenise Aparecida Martins Garcia, Márcia Guimarães Villanova, Márcia Teixeira Falcão, Maria Cristina Paganini, Maria do Carmo Borges Teixeira, Michelle Zanon Pereira, Nelma Camelo de Araújo, Nilo Henrique Neves dos Reis, Oscar Rissieri Paniz, Paulo Henrique Condeixa de França, Regina Célia de Oliveira Bueno e Susana Abe Miyahira; dos **Convidados Ad hoc:** Adriana Maria Paulo da Silva, Adriane Espindola Mota Campos Azeredo, Aldaíza Marcos Ribeiro, Alfredo José Mansur, João Feliz Duarte de Moraes, Jossi Ledo Kanda, Maria Antonieta Spinoso Prado 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:** Ana Lúcia Silva Marçal Paduello, Pablo de Castro Santos, Paulo Henrique Condeixa de França, Roseli Mieko Yamamoto Nomura e Trajano Sardenberg; dos **Convidados Ad hoc:** Cláudio Gustavo Stefanoff, Edna Maria Alves Valim e Francisca Regô Oliveira de Araújo. **ITEM A: Aprovação da Pauta da 22ª Reunião Ordinária de 2024:** aprovada por unanimidade a pauta da 22ª Reunião Ordinária da Conep de 2024. **ITEM B: Aprovação das Atas da 20ª e 21ª Reunião Ordinária de 2024:** aprovada por unanimidade a Ata da 20ª Reunião Ordinária da Conep, realizada no dia doze de novembro de dois mil e vinte e quatro. Aprovada por unanimidade a Ata da 21ª Reunião Ordinária da Conep, realizada entre os dias vinte e sete e vinte e nove de novembro de dois mil e vinte e quatro. **ITEM C: Atividades das Câmaras Temáticas:** Apreciação e análise ética de protocolos de pesquisa e processos de credenciamento de CEPs. **ITEM D: 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: 76912823.1.0000.5152 (PO), 37065720.2.1001.5415 (N12),

75078523.5.0000.5347 (E1), 46880621.1.1001.5327 (N29), 47659521.3.1001.5350 (N5), 81900624.2.0000.8091 (PO), 34606114.7.0000.0096 (E2), 44305821.4.1001.5327 (N48), 74645823.5.1001.5259 (E1), 80630822.8.0000.5540 (PO), 53831621.0.1001.5350 (N19), 82703424.9.0000.0107 (PO), 83759524.2.0000.5282 (PO), 33874020.9.1001.5470 (N28), 77957924.3.1001.5342 (E1), 53563421.4.1001.0087 (E4), 64032917.9.1001.5437 (N50), 67801023.0.1001.5599 (N1), 74648623.4.0000.5083 (PO), 57066120.0.0000.0068 (E1), 39392620.5.1001.5293 (E10), 79314924.9.0000.0005 (PO), 40313720.6.1001.5437 (N16), 79621924.4.0000.0008 (E1), 57107622.7.1001.5293 (E7), 81521224.4.0000.8091 (PO), 81378324.1.0000.5327 (N1), 38866320.5.1001.5327 (E5), 50573921.2.1001.5133 (N8), 80539224.1.1001.0161 (PO), 71482123.1.1001.5440 (N5), 71482123.1.1001.5440 (N6), 23176119.8.1001.5257 (E8), 57054022.3.1001.5470 (N4), 82071724.4.0000.5390 (PO), 71362723.5.0000.0040 (E2), 72118223.7.1001.5327 (E3), 67489123.2.1001.5437 (N7), 73844623.0.1001.0048 (E2), 81571224.4.0000.5347 (PO), 66651617.3.1001.5437 (E12), 75845923.0.0000.5016 (PO), 76505423.9.0000.0057 (E1), 78842323.7.0000.5307 (E1), 61609722.4.1001.5327 (E4), 67990623.2.1001.5470 (N3), 42109220.1.1001.5505 (N24), 44305821.4.1001.5327 (E4), 80203624.1.1001.5461 (E1), 72905023.1.1001.5599 (N1), 30129120.5.1001.5533 (E10), 81434924.6.1001.0060 (E1), 57496622.2.1001.5471 (E6), 63422822.5.1001.5434 (E4), 78431424.7.0000.5327 (PO), 42580821.6.1001.5327 (E7), 75036823.7.0000.0011 (E2), 80015424.7.1001.5412 (E1), 81981124.1.1001.5505 (PO), 81384824.7.0000.5248 (PO), 80852724.4.1001.5166 (PO), 62606722.1.1001.5437 (E3), 84906824.0.1001.5335 (PO), 52569321.0.0000.0008 (E1), 82006924.0.0000.0075 (PO) e 82253124.8.1001.5262 (PO); a Conep deliberou como **“Aprovado com recomendações”** para o seguinte protocolo: 84899224.5.1001.5470 (PO); a Conep deliberou como **“Devolvido”** para o seguinte protocolo: 47092521.2.0000.5231 (E2); a Conep deliberou como **“Pendente”** para os seguintes protocolos: 82508224.6.1001.5252 (PO), 84381024.1.1001.5514 (PO), 53381521.7.1001.5366 (E6), 83191624.9.0000.5398 (PO), 82659124.3.0000.0173 (PO), 83769124.6.0000.5068 (PO), 83128424.4.3001.0008 (Poc), 80529624.3.0000.5343 (PO), 81715123.6.0000.0053 (PO), 84544024.3.0000.5282 (PO), 78999124.8.0000.5020 (PO), 81957724.6.0000.5504 (PO), 83917624.3.0000.8040 (PO), 84075824.8.0000.5531 (PO), 80606524.0.0000.5016 (PO), 80890624.2.0000.5547 (PO), 83759924.7.0000.0018 (PO), 56846222.0.1001.0048 (E4), 83375124.6.1001.5418 (PO), 84366424.8.0000.5302 (PO), 85141824.1.0000.5385 (PO), 85426424.9.0000.0008 (PO), 82547224.0.0000.5112 (PO), 80700524.8.0000.5264 (PO), 78479224.9.0000.9430 (PO), 38164120.0.0000.5467 (E1), 83021524.0.0000.0131 (PO), 84468024.2.1001.0026 (PO), 81543624.2.0000.5020 (PO), 77913923.3.0000.5188 (PO), 84611724.8.0000.8142 (PO), 81597724.0.0000.0171 (PO), 84869824.8.1001.5293 (PO), 82034724.9.0000.8030 (PO), 82948324.3.0000.5285 (PO), 83136424.5.0000.0348 (PO), 77133024.2.0000.5240 (PO), 83485624.9.0000.5437 (PO), 79692323.5.0000.5054 (PO), 84170124.6.0000.8093 (PO), 81501324.1.0000.5413 (PO), 30163120.7.1001.5327 (E7), 84315824.0.0000.0011 (PO) e 84084124.8.0000.0097 (PO); a Conep deliberou como **“Não Aprovado”** para os seguintes protocolos: 46479821.4.1001.5599 (N20), 46479821.4.1001.5599 (N22), 84438524.6.0000.0060 (PO) e 71597323.8.1001.0098 (N4); a Conep deliberou como **“Retirado”** para os seguintes protocolos: 84294624.7.0000.5392 (PO) e 83687324.1.0000.8054 (PO). No que diz respeito aos **Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)**, quanto aos **credenciamentos de CEPs**, a Conep deliberou como **“Aprovado”** para o seguinte CEP: 0428 - Centro Universitário de Mineiros - UNIFIMES. Quanto às

renovações de credenciamentos de CEPs, a Conep deliberou como **“Aprovado”** para os seguintes CEPs: 5198 - Hospital da Restauração - PE, 5095 - Centro Universitário do Leste de Minas Gerais - União Brasiliense de Educação e Cultura - UNILESTE, 5261 - Instituto de Neurologia Deolindo Couto da Universidade Federal do Rio de Janeiro - INDC/UFRJ, 5020 - Universidade Federal do Amazonas - UFAM, 0062 - Centro Universitário São Camilo - UNISC, 5055 - Universidade Regional do Cariri - URCA, 5109 - Centro Universitário FIPMOC - UNIFIPMOC, 5344 - Universidade do Vale do Rio dos Sinos - UNISINOS, 0029 - Universidade Católica de Brasília - UCB, 0243 - Hospital Unimed - HU/Piracicaba, 5238 - Escola de Enfermagem Anna Nery - Hospital Escola São Francisco de Assis da Universidade Federal do Rio de Janeiro (EEAN/UFRJ), 8907 - Hospital Carlos Macieira - HCM, 5670 - Hospital Santa Paula, 8146 - Unidade Central de Educação FAEM Faculdade - UCEFF, 0194 - Universidade do Estado de Minas Gerais - UEMG - Poços de Caldas, 5140 - Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte - SMS/BH, 5692 - Centro Universitário de Várzea Grande - UNIVAG, 5385 - Centro Universitário da Fundação Hermínio Ometto - FHO, 8075 - Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos Porto - ITPAC PORTO, 5044 - Hospital São José de Doenças Infecciosas da Secretaria de Saúde de Fortaleza - HSJ, 5363 - Hospital Regional Hans Dieter Schmidt, 0123 - Centro Universitário de Paulina - UNIFACP, 8152 - Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará - HEMOCE, 5151 - Universidade Federal de São João Del Rei - UFSJ, 5483 - Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo - HBP e 5494 - Universidade Brasil. A Conep deliberou como **“Descredenciado”** para os seguintes CEPs: 0141 - Ten. Cel. Médico Francisco José Lima - HPMPI e 5666 - Centro Universitário do Vale do Ipojuca - UNIFAVIP/UNIFBV/Wyden. **ITEM E: Deliberação sobre o calendário de Reuniões Ordinárias da Conep de 2025:** A Coordenadora da Conep apresentou o calendário de reuniões ordinárias para o ano de 2025, que foi aprovado por unanimidade pelos membros presentes. **ITEM F: Informes ao colegiado:** não houve relatos. **ITEM G: Palavra aberta aos membros:** A Coordenadora informou a necessidade de emitir um comunicado aos CEPs, considerando a ausência de regulamentação da Lei n.º 14.874/2024. Com isso, ressaltou que, até a publicação do decreto regulamentador, os CEPs devem seguir as normas vigentes, conforme orientações do Ofício Circular n.º 51/2024. Além disso, informou que, na tarde do dia 18 de dezembro, a Conep participará da 361ª Reunião Ordinária do CNS, para apresentar as principais entregas de 2024. Por fim, os membros informaram que a segunda versão do "Manual de Pendências Frequentes" para pesquisas CHS foi finalizada. **ITEM H: 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 primeiro e trinta e um de dezembro de dois mil e vinte e quatro foram emitidos os seguintes pareceres consubstanciados (*Ad referendum*) para **Respostas de Projetos Originais:** 78125924.9.1001.5404 (PO), 79702924.5.0000.5183 (PO), 82508224.6.1001.5252 (PO), 81565124.6.0000.0021 (PO), 82191524.9.0000.5403 (PO), 83046924.6.0000.5241 (PO), 81228524.7.0000.5263 (PO), 80607724.8.0000.5347 (PO), 82973224.5.0000.8142 (PO), 79344124.2.0000.5190 (PO) e 81298024.9.1001.0311 (PO); foram emitidos os seguintes pareceres consubstanciados (*Ad referendum*) para as seguintes **Emendas:** 63878817.1.1001.0048 (E8), 20692819.0.1001.0069 (E4), 71460823.4.1001.5415 (E1), 67852117.3.1001.5336 (E14), 51035515.0.1001.0065 (E16), 54705621.1.0000.5437 (E2), 78281324.8.1001.0072 (E2), 46880621.1.1001.5327 (E2), 28266620.8.0000.5504 (E2), 56730922.0.1001.5530 (E5), 74298723.7.0000.0129 (E2), 42069521.2.1001.5274 (E7), 55311722.0.1001.5262 (E4), 67794823.0.1001.5533 (E5), 43069821.7.1001.5327 (E9), 60944922.0.0000.0040 (E2), 42672921.1.1001.8098 (E5) e

63036022.3.1001.5249 (E4); foram emitidos os seguintes pareceres consubstanciados (*Ad referendum*) para as seguintes **Notificações**: 30629520.6.0000.0008 (N1), 32394514.4.1001.5505 (N11), 44895221.1.1001.5440 (N18), 01595118.6.1001.5440 (N40), 52269221.7.0000.5327 (N40) e 65126822.6.1001.5327 (N13).

[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 27/01/2025, às 17:54, 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 **0045150261** e o código CRC **0E69D5E1**.

Referência: Processo nº 25000.018602/2024-20

SEI nº 0045150261

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