



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da  
Saúde  
Departamento de Ciência e Tecnologia

NOTA TÉCNICA Nº 43/2025-DECIT/SECTICS/MS

**1. ASSUNTO**

1.1. Orientações sobre a tramitação e a classificação de risco de pesquisas no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), visando à segurança jurídica, à conformidade ética e regulatória e à continuidade da prestação do serviço público, nos termos da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, e do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025.

**2. CONTEXTUALIZAÇÃO**

2.1. A Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025, que a regulamenta, estabeleceram novos parâmetros para a tramitação e o processo de análise ética de pesquisas envolvendo seres humanos. Entre esses parâmetros, destacam-se as modificações estruturais nas competências das instâncias de análise ética, representadas pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), especialmente no que se refere à análise das pesquisas conforme a gradação dos riscos envolvidos.

2.2. Foram estabelecidas distinções de alçada nas competências atribuídas aos CEPs credenciados e àqueles acreditados perante o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), nos termos da Lei nº 14.874/2024, de acordo com o grau de risco envolvido nas pesquisas.

2.3. O Decreto nº 12.651/2025 complementa as disposições legais ao definir a acreditação como o reconhecimento formal da capacidade técnica e operacional dos CEPs acreditados para a análise de pesquisas classificadas como de risco elevado, estabelecendo, ainda, que esses comitês se diferenciam de acordo com a complexidade das análises éticas que realizam.

2.4. Em decorrência disso, aos CEPs credenciados compete apenas a apreciação das pesquisas de risco baixo e moderado, enquanto aos CEPs acreditados é conferida a competência exclusiva para a análise das pesquisas de risco elevado, podendo, adicionalmente, avaliar estudos de outros graus de risco, conforme sua capacidade técnica e operacional.

2.5. Entretanto, a legislação não apresenta definição objetiva para o conceito de “risco elevado”. O que se depreende do Decreto nº 12.651/2025 é que a classificação deve decorrer de uma análise multidimensional, que considere, de forma equilibrada, os riscos e benefícios à saúde, à segurança, à dignidade e ao bem-estar dos participantes, em consonância com o interesse legítimo de avanço do conhecimento científico.

2.6. Essa contextualização é especialmente relevante no atual período de transição normativa, em que as normas precedentes permanecem aplicáveis até a publicação das novas diretrizes complementares, assegurando a continuidade regulatória e evitando lacunas interpretativas. Tal mecanismo visa garantir a estabilidade institucional e a continuidade e a regularidade do serviço público prestado pela Administração, durante a consolidação do novo modelo.

2.7. Nesse contexto, o art. 39 do Decreto nº 12.651/2025 estabelece, de forma expressa, o regime de transição normativa entre o Sistema CEP/Conep e o SINEP, determinando que, até a edição de normas próprias, permanecem em vigor as normas do Conselho Nacional de Saúde (CNS), desde que não contrariem o disposto na Lei nº 14.874/2024 ou no referido Decreto.

2.8. Portanto, no que tange às competências estabelecidas e à sua relação com o período de transição normativa, destaca-se que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/CNS/MS) detinha, até então, a atribuição de analisar protocolos de pesquisa enquadrados em áreas temáticas especiais, usualmente associados a risco elevado. Contudo, com a edição dos novos atos normativos que regulamentam a pesquisa com seres humanos e instituem o SINEP e a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), essa competência passou a ser exercida exclusivamente pelos CEPs acreditados, nos termos da legislação vigente.

2.9. Cumpre salientar que o atual processo de transição institucional pode, eventualmente, gerar apreensão e insegurança, dado a sensibilidade, os impactos e a relevância deste momento de reorganização administrativa e normativa.

2.10. Diante desse cenário, têm-se envidado esforços contínuos para assegurar o amparo legal, a continuidade e a integridade das análises éticas, de modo a minimizar impactos sobre pesquisadores, patrocinadores e, especialmente, sobre os participantes de pesquisa.

2.11. Nesse sentido, ressalta-se que tanto a Conep/CNS/MS quanto a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS) têm atuado de forma conjunta e coordenada para garantir a manutenção das análises éticas e o andamento das atividades rotineiras, assegurando a proteção dos participantes de pesquisa e a continuidade das atividades essenciais.

2.12. Dessa forma, as medidas administrativas e operacionais pertinentes serão adotadas para assegurar uma transição institucional ordenada, mantendo-se a continuidade do serviço público prestado à sociedade, garantindo-se a integridade e o pleno funcionamento do SINEP.

2.13. Diante das mudanças introduzidas concernentes à gradação de risco e às competências de atuação das instâncias de análise ética, torna-se necessária a edição de orientações transitórias específicas para o tratamento das pesquisas anteriormente submetidas à Conep e aos CEPs, que eventualmente ainda aguardem apreciação ética, bem como daquelas que venham a ser apresentadas durante o período de transição institucional.

2.14. Dessa forma, as pesquisas classificadas como de risco elevado já protocoladas e as que vierem a ser submetidas até a edição de nova diretriz deverão ser encaminhadas aos CEPs acreditados, observando-se o novo fluxo de análise ética definido pela Lei nº 14.874/2024 e pelo Decreto nº 12.651/2025.

### **3. CEPS ACREDITADOS, SUAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS**

3.15. A acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), nos termos do art. 19 do Decreto nº 12.651/2025, constitui reconhecimento formal de capacidade técnica e operacional, conferido aos comitês acreditados.

3.16. Esse procedimento tem por finalidade habilitar os CEPs acreditados a realizarem a análise ética de protocolos de pesquisa classificados como de risco elevado, podendo, igualmente, deliberar sobre pesquisas de risco baixo e moderado, conforme sua competência técnica e operacional e demais matérias afetas às suas competências.

3.17. A acreditação representa um marco de qualificação institucional e descentralização responsável dentro do SINEP, conferindo aos comitês acreditados autonomia técnica ampliada, maior poder decisório e responsabilidade reforçada na proteção dos participantes de pesquisa.

3.18. Esses CEPs tornam-se, assim, instâncias estratégicas da governança ética nacional, atuando em estreita articulação com a INAEP e o Ministério da Saúde para assegurar celeridade, qualidade e uniformidade procedimental nas análises e no acompanhamento das pesquisas científicas envolvendo seres humanos.

3.19. Os CEPs acreditados assumem, ainda, a atribuição de monitorar, acompanhar e zelar pela execução das pesquisas sob sua responsabilidade, garantindo o cumprimento dos preceitos éticos, a transparência processual e a integridade científica dos estudos. Devem, igualmente, promover o diálogo permanente com os pesquisadores e instituições proponentes, fortalecendo a cultura de conformidade e a confiança pública na pesquisa científica.

3.20. Atualmente, oito Comitês de Ética encontram-se acreditados, representando centros de excelência técnico-científica e referência nacional em ética da pesquisa:

- 0082 – Centro Universitário FMABC. UF: SP. Município: Santo André.
- 5432 – Fundação Antônio Prudente - A.C. Camargo Cancer Center. UF: SP. Município: São Paulo.
- 5462 – Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC). UF: SP. Município: São Paulo.
- 0071 – Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE). UF: SP. Município: São Paulo.
- 0068 – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP). UF: SP. Município: São Paulo.
- 5415 – Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto – FAMERP. UF: SP. Município: São José do Rio Preto.
- 8083 – Faculdade Ceres - FACERES. UF: SP. Município: São José do Rio Preto.
- CEP 5411 - Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB). UF: SP. Município:

3.21. Saliente-se que a transição do Sistema CEP/Conep para o SINEP implica mudanças estruturais significativas, sobretudo para os CEPs acreditados, que passam a exercer papel central na análise ética das pesquisas de risco elevado.

3.22. Essa nova configuração amplia as responsabilidades técnicas e institucionais desses comitês, que deverão recepcionar, avaliar e acompanhar as pesquisas sob sua alçada, observando o rigor ético e regulatório exigido, de modo a assegurar a proteção dos participantes e a continuidade segura das atividades científicas no país.

#### **4. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA**

4.23. A classificação de risco dos protocolos de pesquisa orienta a atuação das instâncias que compõem o SINEP e constitui fundamento para a adoção de critérios proporcionais de análise ética, conforme o impacto potencial das intervenções.

4.24. Para garantir um processo de transição institucional eficaz e fazer cumprir as competências de instância de análise ética prevista para os CEPs credenciados e os CEPs acreditados, considerando as limitações técnico-operacionais atualmente vigentes, torna-se necessário implementar, gradualmente, novos procedimentos a serem adotados e observados, por CEPs e pesquisadores, durante a submissão e tramitação dos protocolos de pesquisa.

4.25. Com relação especificamente à definição do grau de risco das pesquisas, entende-se que, durante o período de transição, particularmente no período de atuação do Grupo de Trabalho Temporário (GTT) - previsto no artigo 38 do Decreto nº 12.651/2025 e instituído e nomeado, respectivamente, pela Portaria SECTICS/MS nº 85, de 14 de outubro de 2025, e pela Portaria de Pessoal SECTICS/MS nº 31, de 24 de outubro de 2025 - inexistem condições gerenciais e operacionais para a implementação imediata das diretrizes estabelecidas no artigo 20 do Decreto nº 12.651/2025.

4.26. Por uma perspectiva gerencial, entende-se que para uma implementação ordenada é imprescindível que haja: i) definições inteligíveis e passíveis de serem aplicadas de forma razoavelmente homogênea pelos CEPs; ii) amplo trabalho educativo e de difusão de conhecimento voltado para CEPs e comunidade científica sobre os critérios para classificação de risco da pesquisa e a consequência do nível de risco para a tramitação do protocolo nos CEPs. Para atendimento de ambos, espera-se que o GTT e a uma Inaep estabelecida possam planejar, articular e executar ações que aproximem o SINEP da implementação integral da classificação de risco, conforme as diretrizes do Decreto nº 12.651/2025. Com relação às condições necessárias para a operacionalização, destaca-se a necessidade de uma ferramenta tecnológica que atenda aos requisitos necessários à tramitação ética dos protocolos de pesquisa de risco elevado, em observância a Lei e ao Decreto, a saber: i) classificação do risco da pesquisa no momento da submissão pelo pesquisador responsável; ii) direcionamento automático do protocolo de pesquisa de risco elevado para CEP acreditado.

4.27. Com base nessas limitações, propõe-se que, durante o período de transição e até o atendimento das necessidades descritas, para garantir a continuidade e a legitimidade das análises éticas realizadas pelos CEPs, sejam considerados de risco elevados os protocolos de pesquisa passíveis de serem

classificados como de área temática, tendo em conta o disposto na Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e na Carta Circular nº.

172/2017/CONEP/CNS/MS, datada de 20 de abril de 2017. Essa proposição se justifica com base tanto nos aspectos gerenciais e operacionais já descritos, seja pelo amplo esforço dispendido a cerca de 13 anos para assegurar o entendimento conceitual dos critérios aplicáveis para classificação de área temática; seja pelo fato de que atualmente a Plataforma Brasil - ferramenta tecnológica usada para a tramitação ética dos protocolos de pesquisa - está configurada para, no momento da submissão do protocolo de pesquisa por parte do pesquisador responsável, fazer a classificação automática do protocolo como pertencente ou não a alguma área temática.

4.28. Do ponto de vista histórico-normativo, é pertinente registrar que o item IX.4 da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, definiu que competia à Conep “analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise”, sendo de sua responsabilidade a dupla análise de pesquisas das seguintes áreas:

1. genética humana, quando o projeto envolver:

- 1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;

- 1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

- 1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;

- 1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

- 1.5. pesquisas em genética do comportamento; e

- 1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:

- 2.1. reprodução assistida;

- 2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e

- 2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;

5. estudos com populações indígenas;

6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência,

importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e

9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

4.29. Para operacionalização imediata e contínua do serviço público, importa destacar que, conforme disposto na Decreto nº 12.651/2025, as normas do Conselho Nacional de Saúde, que não contrariarem o disposto na Lei nº 14.874/2024, permanecem válidas (art. 39), porém, a mesma norma prevê que a Conep continuará a atuar apenas como instância recursal, e somente até a posse dos membros da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (art. 40). Esses comandos normativos teriam o objetivo de assegurar continuidade do sistema e estabilidade na transição de competências.

4.30. No Anexo I desta Nota Técnica se encontra a Carta Circular Conep nº 172/2017, onde se detalha os critérios para classificação de um protocolo de pesquisa como pertencente às áreas temáticas estabelecidas pela Resolução CNS nº 466/2012 e no Anexo II é descrito em linhas gerais a organização do fluxo de distribuição dos protocolos de pesquisa de risco elevado que chegaram à Conep/CNS via Plataforma Brasil e que serão encaminhados para análise junto as CEPs acreditados.

## **5. ORIENTAÇÕES SOBRE O PROCEDIMENTO OPERACIONAL PARA TRAMITAÇÃO E DIRECIONAMENTO AOS CEPs ACREDITADOS**

5.31. Considerando as limitações operacionais da Plataforma Brasil<sup>1</sup> para a tramitação eletrônica dos protocolos de pesquisa com seres humanos, especialmente a limitação de recursos tecnológicos que permitam a implementação imediata e a classificação automática do grau de risco dos protocolos, propõe-se um plano de implementação por fase.

5.32. Nesse sentido, inicialmente, a SECTICS/MS deverá priorizar os protocolos de pesquisa de área temática aprovados por CEP credenciado e que aguardam emissão de novo parecer. Utilizando como embasamento as diretrizes de classificação de risco descritas na Resolução CNS nº 466/2012, serão verificados todos os protocolos de pesquisa que podem ser associados a um ou mais dos critérios presentes na norma.

5.33. Como segunda etapa do plano de implementação, propõe-se a ampliação do esforço de classificação de risco para além dos protocolos de área temática. Para tanto, será necessário: aprimorar e pormenorizar os critérios de classificação de risco elevado; promover amplo trabalho de comunicação e orientação direcionado aos CEPs e a comunidade científica sobre os critérios de classificação; instituir procedimentos específicos para identificação e direcionamento dos protocolos de risco elevado para os CEPs acreditados; e oferecer suporte técnico aos CEPs acreditados para o atendimento da demanda de protocolos de risco elevado.

5.34. Imperioso frisar que a tramitação dos protocolos classificados como de risco elevado junto aos Comitês de Ética em Pesquisa acreditados permanece observando o disposto no art. 17 da Resolução CNS nº 506, de 3 de fevereiro de

2016, uma vez que o Decreto nº 12.651/2025 reconhece a validade das normas preexistentes compatíveis com a Lei nº 14.874/2024 e com seu regulamento.

5.35. Ainda, vale destacar que o conjunto de protocolos de pesquisa de área temática a serem verificados pela equipe técnica da SECTICS/MS não constitui um passivo fixo e limitado, uma vez que, diariamente, novos protocolos de área temática, nos termos do item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012, são aprovados, tanto por CEPs acreditados quanto por CEPs credenciados. Deste modo, até que a Plataforma Brasil seja atualizada para refletir as alterações introduzidas pela Lei nº 14.874/2024 e pelo Decreto nº 12.651/2025, o processo de classificação dos protocolos será realizado pela equipe técnica, até a edição de novas diretrizes e normativas pela Inaep.

5.36. Destaca-se, ainda, que a implementação dessas medidas não implica em conflito com as determinações constantes das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

## **6. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

6.37. A transição do Sistema CEP/Conep para o SINEP implica mudanças estruturais importantes, especialmente no que se refere à avaliação de pesquisas de elevado risco e a definição das instâncias responsáveis por sua apreciação ética.

6.38. Essa nova configuração reforça o princípio da descentralização qualificada e aprimora a governança das análises éticas, assegurando maior eficiência, especialização e uniformidade nas deliberações.

6.39. Nesse sentido, para assegurar o amparo legal, a continuidade e a integridade das análises éticas, de modo a minimizar impactos sobre pesquisadores, patrocinadores e, especialmente, sobre os participantes de pesquisa, todos os protocolos classificados como de risco elevado deverão ser direcionados a um dos oito CEPs acreditados para análise ética, em conformidade com as competências estabelecidas pela Lei nº 14.874/2024 e seu decreto regulamentador.

6.40. Já os protocolos que não se enquadrarem na classificação de risco elevado deverão ser devolvidos aos pesquisadores, mantendo-se o parecer previamente emitido pelo CEP de origem, resguardando-se, assim, a segurança jurídica e a continuidade processual.

6.41. No caso de protocolos de risco elevado que tenham sido analisados e aprovados por CEP acreditado, será igualmente realizada a devolução ao CEP, preservando-se o parecer ético emitido e a validade da decisão proferida pela instância competente.

MEIRUZE SOUSA FREITAS  
Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia  
Dedit/SECTICS/MS

ANA LÚCIA SILVA MARÇAL PADUELLO  
Coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

## **REFERÊNCIAS**

BRASIL. Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025. Regulamenta a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa

com Seres Humanos (SINEP) e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 7 out. 2025. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2025-2028/2025/Decreto/D12651.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2025-2028/2025/Decreto/D12651.htm). Acesso em: 15 out. 2025.

BRASIL. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm). Acesso em: 15 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html). Acesso em: 15 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução CNS nº 506, de 03 de fevereiro de 2016. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0506\\_03\\_02\\_2016.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0506_03_02_2016.html). Acesso em: 15 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução CNS nº 304, de 09 de agosto de 2000. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2000/resolucao-no-304.pdf/@download/file>. Acesso em: 15 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta Circular nº 172, de 20 de abril de 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2000/resolucao-no-304.pdf/@download/file>. Acesso em: 15 out. 2025.

## **ANEXOS**

### **Anexo I - Carta Circular Conep nº 172/2017 (SEI 0051736694)**

### **Anexo II - Descrição do fluxo e organização da tramitação das pesquisas de risco elevado.**

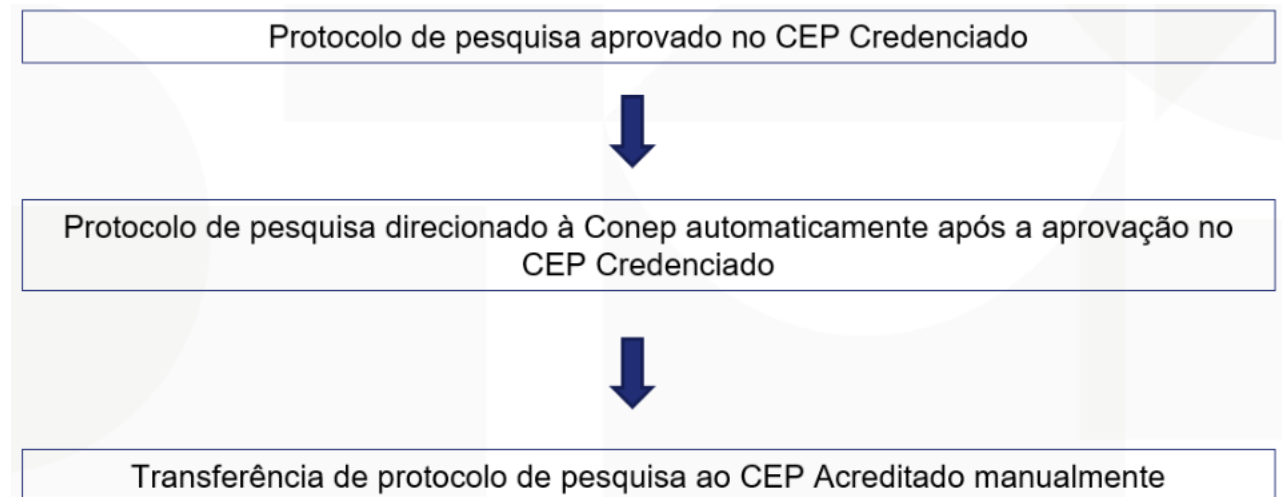
Todo protocolo de pesquisa de área temática (“área temática” e “risco elevado” serão utilizados de maneira intercambiável neste Anexo) que não for protocolo de desenvolvimento de biobanco, que não for protocolo de pesquisa que tenha o Ministério da Saúde como instituição proponente e que estiverem em situação de recurso (i.e. protocolo que recebeu parecer de “Não aprovado” e o pesquisador requisitou recurso junto à instância superior dentro do prazo de 30 dias), necessariamente, deverá ser analisado por CEP Acreditado. O direcionamento do protocolo de pesquisa ao CEP Acreditado poderá ocorrer de três formas distintas: i) protocolo de pesquisa direcionado automaticamente ao CEP Acreditado, devido ao fato de a instituição proponentes estar vinculada ao CEP na Plataforma Brasil; ii) protocolo de pesquisa transferido ao CEP Acreditado antes de ser analisado por CEP Credenciado; iii) protocolo de pesquisa transferido ao CEP Acreditado depois de ser analisado por CEP Credenciado.

Os casos previstos no item III (“protocolo de pesquisa transferido ao CEP Acreditado depois de ser analisado por CEP Credenciado”) são o objeto desta Nota Técnica e englobam os protocolos que foram direcionados pela Plataforma Brasil a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/CNS) e que não foram analisados



pela Comissão. Respeitando o que estabelece a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024 e no Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, torna-se necessário o direcionamento dos protocolos de pesquisa para análise por CEP Acreditado. Para todos os protocolos de pesquisa nessa situação, será adotado o fluxo descrito na Imagem 1.

### Imagem - Fluxo de tramitação dos protocolos de pesquisa transferidos aos CEPs Acreditados



\* Ressalta-se que a Nota Técnica que será elaborada e anexada ao documento do protocolo de pesquisa, quando da transferência ao CEP Acreditado, deverá servir de subsídio ao processo de análise ética, não sendo substituta ao parecer elaborado pelo membro relator e pelo colegiado do CEP.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretor(a) do Departamento de Ciência e Tecnologia**, em 12/11/2025, às 17:26, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Lúcia Silva Marçal Paduello, Coordenador(a) da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, em 12/11/2025, às 17:39, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0051734309** e o código CRC **EFE7C869**.

**Referência:** Processo nº 25000.192788/2025-69

SEI nº 0051734309

Departamento de Ciência e Tecnologia - DECIT  
SRTVN 701, Lote D Via W3 Norte, Edifício PO 700, 5º Andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)