



DQT — Acreditação de Comitês de Ética em
Pesquisa

DQT-00

DQT-00

Guia de Preenchimento do Dossiê de Qualidade Técnica (DQT)

Orientações para o preenchimento dos formulários e modelos do DQT para acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) perante a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), nos termos da RCI nº 2/2026.

O presente guia é um documento de orientação sobre como preencher cada formulário (F01–F09) e cada modelo (M01–M17) que compõem o DQT, com a respectiva indicação da base normativa de cada exigência.

SUMÁRIO

1. Apresentação	3
2. Como o DQT está organizado	3
3. Instruções gerais de preenchimento	4
3.1 Forma de preenchimento e “Não se aplica”	4
3.2 Assinaturas.....	4
3.3 Organização e nomeação dos anexos.....	5
3.4 Evidências objetivas.....	5
3.5 Escopo (níveis) e especialidades.....	5
3.6 Proteção de dados pessoais (LGPD)	5
3.7 Não conformidades e CAPA.....	5
4. Matriz de Rastreabilidade Normativa	6
5. Orientações para o preenchimento dos formulários.....	8
F01 — Identificação Institucional e Escopo do Pleito.....	8
F02 — Composição e Qualificação do Colegiado	8
F03 — Estrutura e Funcionamento.....	9
F04 — Governança, Integridade e Autonomia	9
F05 — Governança em Rede (condicional)	10
F06 — Evidências de Desempenho.....	11
F07 — Autoavaliação Institucional e CAPA.....	11
F08 — Capacitação	11
F09 — Declarações e Assinaturas.....	12
6. Orientações para o preenchimento dos modelos	13
7. Verificação final antes da submissão	16
8. Forma de Submissão.....	16
9. Histórico de versões.....	17

1. Apresentação

O Dossiê de Qualidade Técnica (DQT) é o conjunto de documentos com que um CEP instrui o pedido de acreditação perante a Inaep para análise ética de protocolos de pesquisa de risco elevado. Este guia acompanha o preenchimento desse conjunto: para cada documento, indica a finalidade, quem preenche e assina, como preencher e qual é o fundamento normativo.

O guia é um documento orientador, não recebe informações. Todo dado, anexo e assinatura é lançado nos formulários (F) e modelos (M) do pacote. Em caso de divergência entre este guia e o texto de um formulário, modelo ou da própria RCI nº 2/2026, prevalecem estes últimos.

Fundamentos normativos: As exigências do DQT derivam da Lei nº 14.874/2024 (marco legal da pesquisa com seres humanos), do Decreto nº 12.651/2025 (que a regulamenta e estrutura o Sinep e a Inaep), da Resolução RCI nº 2/2026 (que disciplina a acreditação de CEPs e institui o DQT) e da Lei nº 13.709/2018 (LGPD), aplicável ao tratamento de dados pessoais. As remissões deste guia foram conferidas contra esses textos.

2. Como o DQT está organizado

O pacote tem duas naturezas de documento. Os formulários (F01–F09) estruturam a submissão: cada um cobre um bloco temático e indica quais modelos devem ser anexados. Os modelos (M01–M17) são as peças anexadas, tais quais declarações, currículos, políticas, relatórios e roteiros descritivos. Preencher o DQT é, portanto, percorrer os 9 formulários e produzir os modelos que cada um exige.

Atenção às assinaturas: Boa parte das declarações é assinada pela coordenação do CEP; outras, pela mantenedora (responsável institucional); algumas, por ambos; e os currículos, pelos próprios membros. Dependendo do formulário, a assinatura de outras pessoas pode ser necessária. Confira cada um com atenção. A coluna abaixo resume quem assina cada peça.

Form.	O que cobre	Modelos anexos	Quem preenche / assina
F01	Identificação institucional e escopo do pleito (mantenedora, CEP, coordenação, responsável institucional, ato de credenciamento, níveis e especialidades).	M01, M02	Formulário: preenchido pelo CEP. M01 e M02: coordenação do CEP.
F02	Composição e qualificação do colegiado (integrantes, RPP, especialista em bioética, qualificação coletiva por nível, especialistas externos).	M03, M03.1, M04, M05	Cada M03/M03.1: o respectivo membro. M04: cada integrante. M05: cada especialista externo.
F03	Estrutura e funcionamento (infraestrutura física e tecnológica, apoio administrativo, calendário, procedimentos operacionais).	M06, M07	M06: responsável institucional e coordenação. M07: coordenação (um por procedimento).
F04	Governança, integridade e autonomia (conflitos de interesse, confidencialidade e segurança da	M08, M09, M10, M11	M08 e M09: coordenação. M10: responsável institucional. M11:

Form.	O que cobre	Modelos anexos	Quem preenche / assina
	informação, autonomia decisória, apoio e carga horária protegida).		responsável institucional e coordenação.
F05	Governança em rede: apenas quando o CEP pleitear atuar em rede ou como referência.	M12, M12.1, M12.2	M12: autoridade da instituição vinculada e coordenação do CEP de referência. M12.1: autoridade da unidade e coordenação do CEP local. M12.2: coordenação do CEP de referência.
F06	Evidências de desempenho (histórico de funcionamento, amostra de pareceres, cumprimento de prazos).	—	Formulário: preenchido pelo CEP. A amostra de pareceres é avaliada conforme os critérios do M15.
F07	Autoavaliação institucional e CAPA.	M13, M14	M13 e M14: coordenação do CEP.
F08	Capacitação (plano para os próximos 12 meses e registros das ações já realizadas).	M16, M17	M16 e M17: coordenação.
F09	Declarações e assinaturas (veracidade, ciência de monitoramento e auditoria, comunicação de alterações, compromisso de análise de protocolos distribuídos).	—	Coordenação do CEP e responsável institucional. O texto das declarações não deve ser alterado.

Documentos condicionais e opcionais: O F05 (governança em rede) e seus modelos M12, M12.1 e M12.2 só se aplicam quando o CEP pleiteia atuar em rede. No F06, a seção de prazos deverá ser preenchida com as informações provenientes do relatório solicitado via ofício à Inaep. O M15 não é preenchido pelo CEP: é o documento que informa como a Inaep avaliará os pareceres.

3. Instruções gerais de preenchimento

3.1 Forma de preenchimento e “Não se aplica”

Preencha todos os campos aplicáveis e anexe os documentos obrigatórios indicados em cada formulário. Quando um item não se aplicar à realidade do CEP, escreva “Não se aplica” e justifique objetivamente, em vez de deixar em branco. Respostas genéricas, desconectadas do nível e da especialidade pleiteados, tendem a ser consideradas insuficientes e podem gerar pendências. Pendências podem atrasar o processo ou o indeferimento da acreditação.

3.2 Assinaturas

Use sempre assinatura digital verificável (por exemplo, gov.br) para todas as pessoas. Observe, em cada modelo, quem deve assinar: a coordenação do CEP, o responsável institucional, ambos, ou o próprio membro. O responsável institucional deve ser, de preferência, a autoridade máxima da instituição; quando outra

autoridade assinar, anexe o ato de outorga de competência. A mesma pessoa não acumula as funções de coordenação do CEP e de responsável institucional.

3.3 Organização e nomeação dos anexos

Nomeie os anexos de forma padronizada e rastreável, identificando o documento de origem (por exemplo, o modelo e o formulário a que se vincula), o CEP e o ano. Cada documento anexado deve conter data, identificação do emissor e assinatura, quando aplicável. Documentos sem data, sem identificação ou incompatíveis com o requisito podem ser considerados insuficientes, acarretando diligências ou indeferimento do pedido de acreditação.

3.4 Evidências objetivas

Cada requisito deve vir acompanhado da evidência que permite verificá-lo: atos de credenciamento e designação, atas, currículos e links oficiais, certificados, políticas e POPs, planos e registros de capacitação, relatórios de auditoria e autoavaliação, amostras de pareceres, entre outros. A evidência deve ser contemporânea, verificável e coerente com o nível e especialidade pleiteados.

3.5 Escopo (níveis) e especialidades

Os níveis I, II e III correspondem a graus crescentes de imprevisibilidade e risco (art. 4º da RCI nº 2/2026); assinale no F01 todos os níveis pleiteados, lembrando que a acreditação em um nível não implica os demais. As especialidades de competência (art. 6º) são facultativas e qualificadoras: se indicadas, exigem comprovação de expertise do colegiado (currículos M03) e infraestrutura correspondente. A ausência de especialidade não impede a acreditação por nível.

3.6 Proteção de dados pessoais (LGPD)

O DQT e seus anexos lidam com dados pessoais de membros, pesquisadores e participantes, além de informações sensíveis de protocolos. Sempre que possível, apresente documentos anonimizados ou em versão reduzida, preservando apenas o necessário à avaliação. A demonstração de confidencialidade e segurança (F04 e M09) deve ancorar-se expressamente na LGPD (Lei nº 13.709/2018), que é a base legal do tratamento, finalidade, controle de acesso, retenção e descarte e não apenas em afirmações genéricas de “acesso controlado”.

3.7 Não conformidades e CAPA

Identificar não conformidades na própria autoavaliação não implica, por si, indeferimento. O que se espera é controle: para cada fragilidade relevante apontada no relatório de autoavaliação (M13), apresente o tratamento correspondente no CAPA (M14), com causa, ação corretiva, ação preventiva, prazo e indicador. O CAPA não deve ser usado para mascarar requisito impeditivo.

4. Matriz de Rastreabilidade Normativa

A matriz abaixo vincula cada bloco do DQT (formulário e modelos correspondentes) ao requisito demonstrado e à base normativa. Use-a como índice normativo de toda a submissão.

Bloco do DQT	Requisito demonstrado	Base normativa
F01 · M01 · M02	Identificação da mantenedora, do CEP e da coordenação; ato de credenciamento vigente; ausência de suspensão nos últimos 5 anos; níveis e especialidades pleiteados; anuência do colegiado.	RCI nº 2/2026, art. 7º, I e IX; arts. 4º a 6º; art. 10, I; Anexo I, item I. Lei nº 14.874/2024, art. 2º. Decreto nº 12.651/2025, arts. 19 e 25.
F02 · M03 · M03.1 · M04 · M05	Composição multidisciplinar; representante dos participantes de pesquisa (RPP); especialista em bioética; qualificação coletiva por nível/especialidade; conflitos de interesse dos integrantes; especialistas externos.	RCI nº 2/2026, art. 7º, VII e XI; art. 10, II e parágrafo único. Lei nº 14.874/2024, arts. 2º e 12. Decreto nº 12.651/2025, arts. 21 e 26.
F03 · M06 · M07	Infraestrutura física e tecnológica; secretaria e assessoria técnica; calendário regular de reuniões; procedimentos operacionais (SGQ ou POPs).	RCI nº 2/2026, art. 7º, II, III e VI; art. 8º, II e III; art. 32; art. 10, III; Anexo I, item III. Lei nº 14.874/2024, arts. 12 a 14. Decreto nº 12.651/2025, arts. 5º, 8º e 23.
F04 · M08 · M09 · M10 · M11	Política de conflitos de interesse; confidencialidade e segurança da informação, incluindo proteção de dados pessoais; autonomia decisória; apoio institucional e carga horária protegida.	RCI nº 2/2026, art. 7º, III e X; art. 8º, I e IV, e §2º; arts. 30, 31 e 33. Lei nº 14.874/2024, art. 3º, VII. Decreto nº 12.651/2025, arts. 5º, 22, 23, 24 e 26. LGPD (Lei nº 13.709/2018), arts. 6º, 7º, 11, 46 e 47.
F05 · M12 · M12.1 · M12.2	Governança em rede (quando aplicável): concordância das instituições; ciência das unidades internas; diretrizes internas e atividades colaborativas da rede.	RCI nº 2/2026, arts. 44 a 46. Decreto nº 12.651/2025, art. 20.
F06 · M15	Histórico de funcionamento regular; cumprimento de prazos; amostra de pareceres (avaliada conforme M15).	RCI nº 2/2026, art. 7º, V; arts. 33, 34, 41 e 42; Anexo I, item V. Lei nº 14.874/2024, art. 14.
F07 · M13 · M14	Relatório técnico circunstanciado de autoavaliação institucional; plano de ações corretivas e preventivas (CAPA).	RCI nº 2/2026, art. 7º, IV e §§ 1º a 3º; Anexo I, item V.
F08 · M16 · M17	Plano de capacitação para os próximos 12 meses (três eixos temáticos mínimos) e registros das ações já realizadas.	RCI nº 2/2026, art. 7º, VIII; art. 8º, §1º; Anexo I, item VI. Lei nº 14.874/2024, art. 10.
F09	Declarações de veracidade, de ciência quanto a monitoramento e auditoria, de comunicação de alterações e de compromisso de análise dos protocolos distribuídos pela Inaep.	RCI nº 2/2026, art. 28, I e V; arts. 11 e 34. Lei nº 14.874/2024, art. 11.

5. Orientações para o preenchimento dos formulários

Esta seção orienta o preenchimento de cada formulário (F01–F09).

F01 — Identificação Institucional e Escopo do Pleito

Finalidade: Abre a submissão. Identifica quem é a instituição mantenedora, qual é o CEP, quem responde por ele e qual é exatamente o escopo solicitado (níveis e, se houver, especialidades).

Quem preenche e assina: Preenchido pelo CEP. As declarações anexas são assinadas pela coordenação (M01 e M02).

Como preencher.

- Nas seções 1 e 2, transcreva os dados oficiais da mantenedora e do CEP exatamente como constam dos registros (CNPJ, Plataforma Brasil, ato constitutivo). Divergência cadastral é a causa mais comum de exigência: confira antes de submeter.
- Na seção 3, identifique a coordenação e o responsável institucional. O responsável institucional deve ser, preferencialmente, a autoridade máxima da instituição; se quem assinar for outra autoridade, anexe o ato de outorga de competência. A mesma pessoa não pode ser, ao mesmo tempo, coordenação do CEP e responsável institucional.
- Na seção 4, registre o ato de credenciamento vigente e anexe o documento oficial. A ausência de suspensão nos últimos cinco anos não é digitada aqui: é declarada no M01 e anexada.
- Na seção 5, assinale todos os níveis pleiteados. A acreditação em um nível não implica os demais. As especialidades são facultativas; se assinalar alguma, a comprovação correspondente terá de aparecer no F02 (currículos M03) e, quando cabível, na amostra de pareceres do F06. Use a justificativa de aderência para explicar, de forma objetiva, por que o colegiado e a infraestrutura sustentam o escopo pedido.

Documentos a anexar: Ato de designação da coordenação; ato de designação da autoridade máxima (e do substituto, com outorga, se aplicável); ofício/carta/publicação do credenciamento vigente; M01 (ausência de suspensão); M02 (anuência do colegiado).

Base normativa. RCI nº 2/2026, art. 7º, I e IX, arts. 4º a 6º e Anexo I, item I; Lei nº 14.874/2024; Decreto nº 12.651/2025.

F02 — Composição e Qualificação do Colegiado

Finalidade: Demonstra que o colegiado é plural, conta com RPP atuante e com especialista em bioética, e reúne qualificação coletiva compatível com o escopo pleiteado.

Quem preenche e assina: Preenchido pelo CEP. Os anexos individuais são assinados pelos próprios membros (M03, M03.1, M04) e pelos especialistas externos (M05).

Como preencher:

- Na seção 1, relacione todos os integrantes atuais, identificando função no CEP, formação, vínculo de gestão com a mantenedora e link do Lattes atualizado. Para cada integrante deve haver uma declaração de conflitos de interesse (M04) anexada. Marque a coluna correspondente apenas quando o anexo existir de fato.

- Na seção 2, identifique expressamente o RPP e descreva sua participação efetiva nos últimos 12 meses. Anexe a carta de indicação. A ausência ou a participação meramente nominal do RPP é impeditiva.
- Na seção 3, preencha o quadro de qualificação coletiva correlacionando cada membro ao(s) nível(is) e à(s) especialidade(s) que sua experiência sustenta. Cada membro arrolado aqui precisa ter um breve currículo (M03) anexado, e o currículo deve refletir a experiência indicada.
- Na seção 4, identifique pelo menos um especialista em bioética e anexe o M03.1. Entende-se por especialização qualquer titulação lato ou stricto sensu reconhecida.
- A seção 5 só é preenchida se o CEP mantiver especialistas externos para consulta; para cada um, anexe o M05. Especialistas externos qualificam a candidatura, mas não substituem a qualificação mínima do colegiado.

Documentos a anexar: Carta de indicação do RPP; M03 (cada membro arrolado na qualificação); M03.1 (cada especialista em bioética); M04 (cada integrante); M05 (cada especialista externo).

Base normativa. RCI nº 2/2026, art. 7º, VII e XI, e art. 10, II; Lei nº 14.874/2024, arts. 2º e 12; Decreto nº 12.651/2025, arts. 21 e 26.

F03 — Estrutura e Funcionamento

Finalidade: Descreve a capacidade operacional do CEP: infraestrutura física e tecnológica, apoio administrativo e técnico, calendário de reuniões e procedimentos operacionais.

Quem preenche e assina: Preenchido pelo CEP. O apoio institucional é declarado pela mantenedora (M06); os procedimentos, quando não houver SGQ, pela coordenação (M07).

Como preencher:

- Na seção 1, as respostas “Sim/Não” são apenas o panorama: a comprovação efetiva das garantias de infraestrutura vem da declaração de apoio institucional (M06), que deve ser anexada.
- Na seção 2, relacione a equipe administrativa e a assessoria técnica com a respectiva carga horária semanal dedicada ao CEP, diferenciando apoio administrativo de apoio técnico à análise.
- Na seção 3, informe o calendário de reuniões do ano corrente. Espera-se que um CEP acreditado realize, em regra, pelo menos duas reuniões por mês, para dar conta dos prazos regulamentares.
- Na seção 4, indique se há SGQ estruturado. Havendo, anexe-o. Não havendo, descreva os procedimentos no M07. Deve ser submetido um M07 para cada procedimento (preparação e condução de reuniões, distribuição de relatorias, atendimento ao público, ações educativas, controle e arquivamento documental). A inexistência de SGQ não impede a acreditação, mas a ausência de procedimentos formalizados, sim.

Documentos a anexar: M06 (apoio institucional); SGQ, ou, na ausência, os M07 (um por procedimento).

Base normativa. RCI nº 2/2026, art. 7º, II, III e VI, art. 8º, II e III, art. 32 e Anexo I, item III; Lei nº 14.874/2024, arts. 12 a 14; Decreto nº 12.651/2025, arts. 5º, 8º e 23.

F04 — Governança, Integridade e Autonomia

Finalidade: Reúne os mecanismos que protegem a imparcialidade e a independência do CEP: gestão de conflitos de interesse, confidencialidade e segurança da informação, autonomia decisória e apoio com carga horária protegida.

Quem preenche e assina: Preenchido pelo CEP. Os documentos próprios de cada seção são anexados (M08, M09, M10, M11).

Como preencher.

- Na seção 1, indique se a instituição já possui política de conflitos de interesse aplicável ao CEP. Havendo, anexe-a; não havendo, elabore o documento próprio no M08, cobrindo todos os itens da seção.
- Na seção 2, as garantias de confidencialidade e segurança são detalhadas no M09. Ao descrever o tratamento de dados pessoais e informações sensíveis, ancore-o expressamente na LGPD (Lei nº 13.709/2018), na Lei 14.874/2024 e no Decreto 12.651/2025: base legal do tratamento, controle de acesso, retenção e descarte. Este é o ponto a reforçar: a simples menção a “acesso controlado” não demonstra conformidade com a proteção de dados.
- Na seção 3, a autonomia decisória é declarada pela mantenedora no M10, que deve descrever também o mecanismo de comunicação de interferência indevida e as medidas administrativas cabíveis.
- Na seção 4, o apoio institucional geral é o do M06 (vinculado ao F03); aqui se acrescenta a garantia de carga horária protegida, declarada no M11. Lembre-se de que a carga horária protegida em sentido estrito aplica-se a quem integra o quadro da mantenedora; para membros sem vínculo, a valorização é demonstrada pelas seções próprias do M11.

Documentos a anexar: Política de gestão de Conflitos de Interesse existente ou M08; M09 (confidencialidade e segurança); M10 (autonomia); M11 (carga horária protegida e incentivos).

Base normativa. RCI nº 2/2026, art. 7º, III e X, art. 8º, I e IV, e arts. 30, 31 e 33; Lei nº 14.874/2024, art. 3º, VII; Decreto nº 12.651/2025, arts. 5º, 22, 23, 24 e 26; LGPD (Lei nº 13.709/2018).

F05 — Governança em Rede (condicional)

Finalidade: Disciplina a atuação do CEP como referência para uma rede (unidades da própria mantenedora ou instituições externas/parceiras). Só é preenchido integralmente quando essa atuação for pleiteada.

Quem preenche e assina: Preenchido pelo CEP de referência (aquele que pleiteia a acreditação). As declarações são assinadas pelas instituições e unidades da rede e pela coordenação (M12, M12.1, M12.2).

Como preencher.

- Se a candidatura não envolve atuação em rede, preencha apenas o cabeçalho e marque “Não” na seção 1. As demais seções e os modelos M12 não se aplicam.
- Envolvendo rede, relacione na seção 2 todas as instituições e unidades, com CNPJ, tipo de vínculo e responsável local, e gere uma declaração de concordância (M12) para cada instituição. Quando a rede for composta por unidades da própria mantenedora, cada unidade interna firma também o M12.1.
- Na seção 3, confirme a cobertura das diretrizes internas (comunicação de eventos e desvios, suspensão cautelar, comunicação à Inaep em até 24h, governança e revisão) e anexe-as no M12.2, que descreve igualmente as atividades colaborativas da rede.
- Mantenha clara a salvaguarda central: a colaboração de especialistas e CEPs locais é consultiva; a decisão final sobre o mérito ético e o balanço risco-benefício permanece com o CEP de referência (análise única).

Documentos a anexar: M12 (concordância de cada instituição); M12.1 (ciência de cada unidade interna); M12.2 (diretrizes internas e atividades colaborativas).

Base normativa. RCI nº 2/2026, arts. 44 a 46; Decreto nº 12.651/2025, art. 20.

F06 — Evidências de Desempenho

Finalidade: Reúne o histórico de funcionamento regular e a amostra de pareceres que permite à Inaep avaliar a qualidade técnica da análise ética do CEP.

Quem preenche e assina: Preenchido pelo CEP.

Como preencher:

- Na seção 1, informe se houve inspeções ou auditorias nos últimos cinco anos e, em caso afirmativo, anexe os relatórios. A ausência de suspensão já é declarada no F01 (M01) e não se repete aqui.
- A seção 2 (cumprimento de prazos) deve ser preenchida com as informações contidas no relatório de cumprimento de prazos que o CEP terá solicitado à Inaep. Solicite à Coordenação-Geral de Regulação e Ética em Pesquisa (CGREP/Decit/SCTIE/MS), por ofício enviado ao e-mail utq.inaep@saude.gov.br, a extração dos dados referentes aos prazos de emissão de parecer consubstanciado dos protocolos PO, POp e POc tramitados no CEP candidato nos últimos 12 meses. A CGREP disponibilizará os dados correspondentes em relatório, que deverá ser analisado pelo CEP e anexado ao formulário F06.
- Na seção 3, monte a amostra de pareceres compatível com o(s) nível(is) pleiteado(s), informando CAAE, tipo de protocolo e nível correlato. Os pareceres serão avaliados conforme as oito dimensões do M15 — vale conhecê-las antes de selecionar a amostra, priorizando pareceres bem fundamentados e aderentes ao escopo.

Documentos a anexar: Relatório de auditorias dos últimos cinco anos (se houver); cópia do ofício enviado à CGREP/DECIT/SCTIE/MS; relatório de cumprimento de prazos disponibilizado pela CGREP/DECIT/SCTIE/MS. A amostra de pareceres observa os critérios do M15.

Base normativa. RCI nº 2/2026, art. 7º, V, arts. 33, 34, 41 e 42 e Anexo I, item V; Lei nº 14.874/2024, art. 14.

F07 — Autoavaliação Institucional e CAPA

Finalidade: Apresenta a autoavaliação circunstanciada do CEP e o plano de ações corretivas e preventivas para as não conformidades identificadas.

Quem preenche e assina: Preenchido pelo CEP. Relatório (M13) e CAPA (M14) são assinados pela coordenação.

Como preencher:

- Na seção 1, nomeie a equipe responsável pela autoavaliação e anexe o relatório no M13. As dimensões mínimas a avaliar (independência da revisão ética, conflitos de interesse, confidencialidade, monitoramento da qualidade, prazos e aderência normativa) estão estruturadas no próprio M13.
- Na seção 2, nomeie a equipe responsável pelo CAPA e anexe o M14. Cada não conformidade apontada no M13 deve ter tratamento correspondente no M14, com causa, ação corretiva, ação preventiva, prazo e indicador de efetividade.
- Se a autoavaliação não identificar não conformidades, declare expressamente essa conclusão no M13 e indique a base que a sustenta. Não deixe o CAPA simplesmente em branco sem explicação.

Documentos a anexar: M13 (relatório de autoavaliação) e respectivas evidências; M14 (CAPA), quando houver não conformidade.

Base normativa: RCI nº 2/2026, art. 7º, IV e §§ 1º a 3º, e Anexo I, item V.

F08 — Capacitação

Finalidade: Demonstra a qualificação continuada do colegiado, ou seja, o plano de capacitação dos próximos 12 meses e os registros das ações já realizadas.

Quem preenche e assina: Preenchido pelo CEP. Plano (M16) e registro (M17) são assinados pela coordenação do CEP.

Como preencher:

- Nas seções 1 e 2, as respostas “Sim/Não” indicam a cobertura dos três eixos temáticos mínimos (fundamentos éticos e metodológicos; proteção dos participantes; aspectos científicos e bioéticos para risco elevado). A descrição efetiva está nos modelos.
- Anexe o plano no M16. Cada atividade é descrita em um quadro próprio, e o conjunto precisa cobrir os três eixos. Anexe os registros das ações realizadas no M17, com evidências (listas de presença, certificados, material).
- Se o CEP ainda não realizou/participou de capacitações no período, não omita: registre a situação na análise crítica do M17 e correlacione com o plano do M16 e com o CAPA. Esse ponto é reavaliado no monitoramento posterior.

Documentos a anexar: M16 (plano de capacitação); M17 (registro das capacitações realizadas).

Base normativa: RCI nº 2/2026, art. 7º, VIII, art. 8º, §1º, e Anexo I, item VI; Lei nº 14.874/2024, art. 10.

F09 — Declarações e Assinaturas

Finalidade: Consolida as declarações institucionais que responsabilizam o CEP e a mantenedora pelo conteúdo do DQT e formalizam compromissos com o monitoramento e com a análise dos protocolos distribuídos pela Inaep.

Quem preenche e assina: Assinado pela coordenação do CEP e pelo responsável institucional (ou autoridade com competência outorgada).

Como preencher:

- Não altere o texto das declarações, elas são padronizadas. Limite-se a completar o nome do CEP onde indicado e a colher as assinaturas.
- Use assinatura digital verificável (por exemplo, gov.br). As duas assinaturas são necessárias.
- Confira que o escopo declarado é coerente com o do F01: declarações desalinhadas do restante do dossiê geram exigência/diligência.

Documentos a anexar: Não há modelos anexos a este formulário.

Base normativa: RCI nº 2/2026, art. 28, I e V, e arts. 11 e 34; Lei nº 14.874/2024, art. 11.

6. Orientações para o preenchimento dos modelos

Os modelos (M01–M17) são as peças anexadas aos formulários. As orientações abaixo são sintéticas: indicam finalidade, quem assina, os pontos de atenção e a base normativa. O detalhe de cada campo está no próprio modelo.

Modelo	Finalidade e pontos de atenção	Quem assina	Base
M01	Declaração de ausência de suspensão (5 anos) Declaração curta e padronizada, anexada ao F01. Confirma que o registro do CEP não foi suspenso pela autoridade nacional (Conep ou Inaep) nos últimos cinco anos. Requisito impeditivo: o teor não deve ser modificado.	Coordenação do CEP	RCI art. 7º, I
M02	Termo de anuência do colegiado Registra a deliberação favorável do colegiado ao pedido, com data, quórum, níveis e especialidades aprovados. Anexe a ata da reunião. O escopo aprovado aqui tem de coincidir com o do F01.	Coordenação do CEP	RCI art. 7º, IX
M03	Breve currículo de membro especialista Um por membro arrolado na qualificação coletiva (F02, seção 3). Sucinto e comprovável: formação, capacitação em ética, experiência e produção devem constar do Lattes; anexe diplomas e certificados. A experiência declarada deve corresponder ao nível/especialidade indicado no F02.	O próprio membro	RCI art. 7º, XI; art. 10, II
M03.1	Breve currículo de membro especialista em bioética Comprova a titulação em bioética de, no mínimo, um membro. Anexe os diplomas. Vincula-se à seção 4 do F02.	O próprio membro	RCI art. 7º, VII
M04	Declaração sobre conflitos de interesse Uma por integrante (titulares, suplentes, RPP, coordenação e equipe). Mantenha apenas a opção aplicável (A — sem conflito; B — com conflito, detalhado) e exclua a outra antes de assinar.	Cada integrante	RCI art. 31; Decreto art. 26
M05	Declaração de disponibilidade de especialista externo Uma por especialista externo relacionado no F02, seção 5. Declara disponibilidade e compromisso de informar conflitos a cada consulta. Não transfere competência deliberativa ao especialista.	O especialista externo	RCI art. 6º; art. 31
M06	Declaração de apoio institucional Peça central do apoio da mantenedora, vinculada ao F03. Para cada garantia (infraestrutura, recursos humanos, autonomia, carga horária, capacitação, valorização) apresente descrição objetiva e evidência. Use o texto sugerido como base, adaptando à realidade institucional.	Responsável institucional e coordenação	RCI art. 7º, IX; art. 8º
M07	Procedimento Operacional Padrão (POP) Usado apenas na ausência de SGQ. Elabore um M07 para cada procedimento do F03, seção 4. Descreve o fluxo, não declara — é peça descritiva.	Coordenação do CEP	RCI art. 7º, II; art. 32

Modelo	Finalidade e pontos de atenção	Quem assina	Base
M08	Política de gestão de conflitos de interesse Roteiro para descrever regras, controles e registros de prevenção e gestão de CI: declaração anual, verificação prévia à relatoria, registro em ata do impedimento e medidas em caso de descumprimento. Vincula-se à seção 1 do F04.	Coordenação do CEP	RCI art. 31
M09	Mecanismos de confidencialidade e segurança da informação Descreve os controles de acesso, armazenamento, compartilhamento e descarte, e a periodicidade de revisão. Ao tratar de dados pessoais e informações sensíveis, ancore expressamente na LGPD (base legal, finalidade, retenção e descarte) — não basta afirmar “acesso controlado”. Vincula-se à seção 2 do F04.	Coordenação do CEP	RCI art. 7º, III; Lei art. 3º, VII; LGPD
M10	Declaração de autonomia institucional do CEP A mantenedora declara e protege a autonomia decisória do CEP e descreve o mecanismo de comunicação de interferência e as medidas administrativas. Vincula-se à seção 3 do F04.	Responsável institucional	RCI arts. 7º, X e 30; Decreto arts. 22 e 24
M11	Carga horária protegida e incentivos Declara a carga horária protegida por membro (com destaque para a coordenação) e as formas de valorização. Para membros sem vínculo com a mantenedora, registre “Não se aplica” na tabela de carga horária e demonstre o reconhecimento pelas seções de incentivos. Justifique qualquer membro com vínculo sem carga horária protegida.	Responsável institucional e coordenação	RCI art. 8º, IV e §2º; Lei art. 10
M12	Declaração de concordância institucional (rede) Uma por instituição da rede. Reconhece o CEP de referência como instância de análise ética dos protocolos de risco elevado da instituição vinculada. Se a vinculada possuir CEP próprio, sua coordenação também assina.	Autoridade da instituição vinculada e coordenação do CEP de referência	RCI art. 44
M12.1	Declaração de ciência das unidades internas Uma por unidade interna da própria mantenedora que integre a rede. Registra ciência e concordância com o CEP de referência e com as diretrizes da rede.	Autoridade da unidade e coordenação do CEP local	RCI arts. 44 e 45
M12.2	Diretrizes internas e atividades colaborativas da rede Peça descritiva única que define como a rede opera e como especialistas e colegiados locais colaboram. Preserva a competência soberana do CEP de referência sobre a decisão final.	Coordenação do CEP de referência	RCI arts. 44 a 46
M13	Relatório de autoavaliação institucional Relatório circunstanciado por dimensão, com metodologia, evidências, achados, riscos e conclusão. As não conformidades migram para o CAPA (M14). Anexe as evidências em PDF único. Vincula-se à seção 1 do F07. Requisito impeditivo.	Coordenação do CEP	RCI art. 7º, IV e §§ 1º a 3º
M14	Plano de ação corretiva e preventiva (CAPA)	Coordenação do CEP	RCI art. 7º, §3º

Modelo	Finalidade e pontos de atenção	Quem assina	Base
	Trata cada não conformidade do M13 com causa, ação corretiva, ação preventiva, prazo e indicador de efetividade. Vincula-se à seção 2 do F07.		
M15	Crítérios de avaliação do parecer Não é preenchido pelo CEP: elucida as oito dimensões que a Inaep usa para avaliar a qualidade dos pareceres. Consulte-o ao montar a amostra do F06, para selecionar pareceres bem fundamentados e rastreáveis.	Documento de referência (uso da Inaep)	RCI arts. 34, 41 e 42
M16	Plano de capacitação dos membros Plano para 12 meses, com uma atividade por quadro, cobrindo os três eixos do art. 8º, §1º. Articula-se com as lacunas da autoavaliação (M13) e do CAPA (M14). Vincula-se à seção 1 do F08.	Coordenação do CEP	RCI art. 7º, VIII; art. 8º, §1º; Lei art. 10
M17	Registro das capacitações realizadas Consolida as ações dos últimos 12 meses, com indicadores de participação e evidências, e uma análise crítica do ciclo. Vincula-se à seção 2 do F08.	Coordenação do CEP	RCI art. 7º, VIII

7. Verificação final antes da submissão

Antes de submeter, percorra o checklist, que consolida, por formulário, os documentos esperados. Ele é instrumento de conferência: não substitui nenhuma exigência da RCI nº 2/2026.

Ponto de atenção recorrente. As remissões cruzadas entre formulários e modelos são área de erro frequente. Sempre que a estrutura do pacote for alterada, reconfira se cada formulário aponta para o modelo correto e se o escopo declarado é o mesmo em todo o dossiê (F01, M02 e F09 devem coincidir).

Coerência mínima a checar:

- Níveis e especialidades idênticos no F01, no termo de anuência (M02) e nas declarações (F09).
- Uma declaração de conflito de interesse (M04) para cada integrante listado no F02.
- Um breve currículo (M03) para cada membro arrolado na qualificação coletiva, e ao menos um M03.1 (bioética).
- SGQ anexado ou um M07 para cada procedimento, quando não houver SGQ.
- Cada não conformidade do M13 tratada no CAPA (M14).
- Modelos da rede (M12, M12.1, M12.2) apenas se o F05 indicar atuação em rede.

Referências normativas. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024; Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025; Resolução RCI nº 2, de 8 de maio de 2026; Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD).

8. Forma de Submissão

As submissões de pedidos de acreditação deverão ser efetuadas exclusivamente por meio eletrônico, mediante o endereço <https://redcap.link/acreditacao>. Não serão aceitos novos pedidos de acreditação enquanto houver pedidos ainda em análise para um mesmo CEP.

Os documentos técnicos submetidos serão migrados para o Sistema Eletrônico de Informações (SEI), ambiente no qual cada CEP disporá de pasta exclusiva. Para fins de transparência e monitoramento, será concedido acesso externo ao(à) coordenador(a) do respectivo Comitê.

Eventuais esclarecimentos e dúvidas acerca do processo poderão ser dirigidos ao endereço eletrônico utq.inaep@saude.gov.br.

9. Histórico de versões

Versão 1.1:

- Atualização da seção “Como preencher” relativa ao formulário F06 — Evidências de Desempenho.
- Atualização da do tópico “Forma de Submissão”.
- Atualização do sumário.