

Informe Inaep

1ª edição | CEPs acreditados



APRESENTAÇÃO



“ **Senhoras e senhores,**

Apresento este informe sobre a tramitação de protocolos de risco elevado na rede de CEPs acreditados, como parte do compromisso da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) com a transparência, no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep) e com o monitoramento permanente da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

Os resultados refletem nosso compromisso com a transparência, o acesso à informação e a publicidade. Ao apresentar estes dados, reconhecer os desafios e explicitar pontos de melhoria, a Inaep atua com responsabilidade institucional e respeito à sociedade, assegurando o acesso qualificado às informações relacionadas à ética em pesquisa.

Reiteramos também o compromisso com o respeito às boas práticas de pesquisa com seres humanos.

Por fim, este primeiro informe evidencia uma rede de CEPs acreditados que trabalha com responsabilidade, capacidade técnica e compromisso público. Seguiremos atuando para fortalecer o Sinep, aprimorar processos e garantir que a ética acompanhe, com solidez e transparência, o desenvolvimento científico no país.



Meiruze Sousa Freitas

Coordenadora da Instância Nacional de Ética em Pesquisa – Inaep

CEPs ACREDITADOS – CARGA DE TRABALHO E CUMPRIMENTO DE PRAZOS

RESUMO EXECUTIVO

874

Total de pareceres

88%

% conferências documentais em até 10 dias.

85%

% emissões de pareceres em menos de 30 dias

54%

% transferidos

Fonte: Plataforma Brasil. CGREP/Decit/SCTIE/MS.

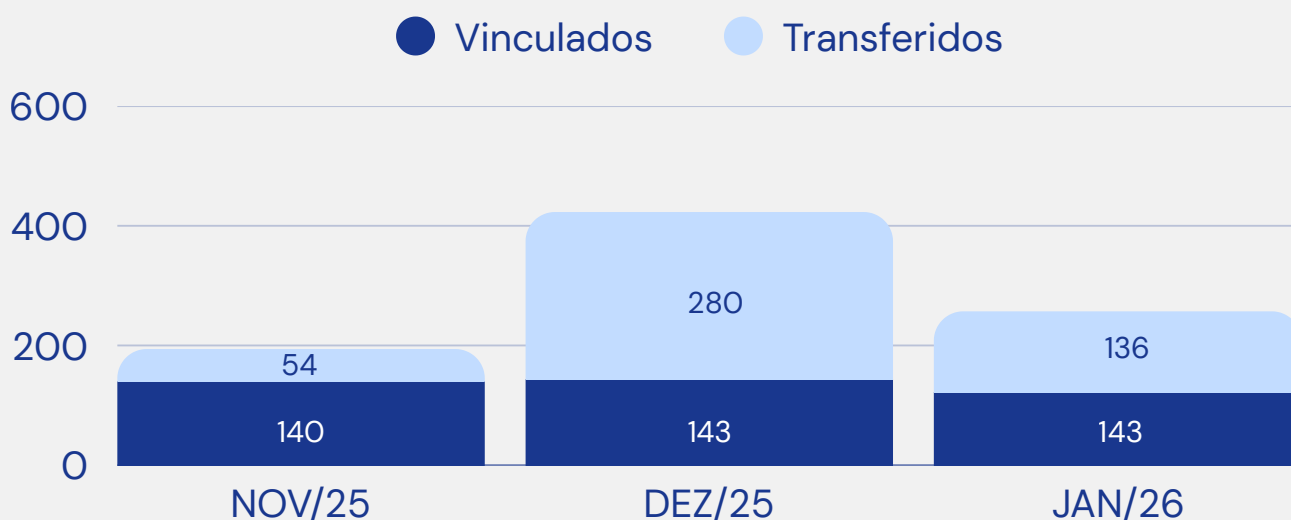


Período e tipos: 874 protocolos entre 05/11/25 e 26/01/26, incluindo Protocolos o Originais (POs) e emendas.

Distribuição: 51% de projetos originais e 49% de emendas.

Os oito CEPs acreditados analisaram **874 protocolos de risco elevado em menos de três meses**, mantendo **o cumprimento dos prazos**: 88% das conferências e 85% das emissões ocorreram dentro do prazo, apesar de mais da metade (54%) dos protocolos terem sido transferidos de instituições não vinculadas àqueles CEPs.

PARECERES CONSUBSTANCIADOS EMITIDOS



Fonte: Plataforma Brasil. CGREP/Decit/SCTIE/MS.

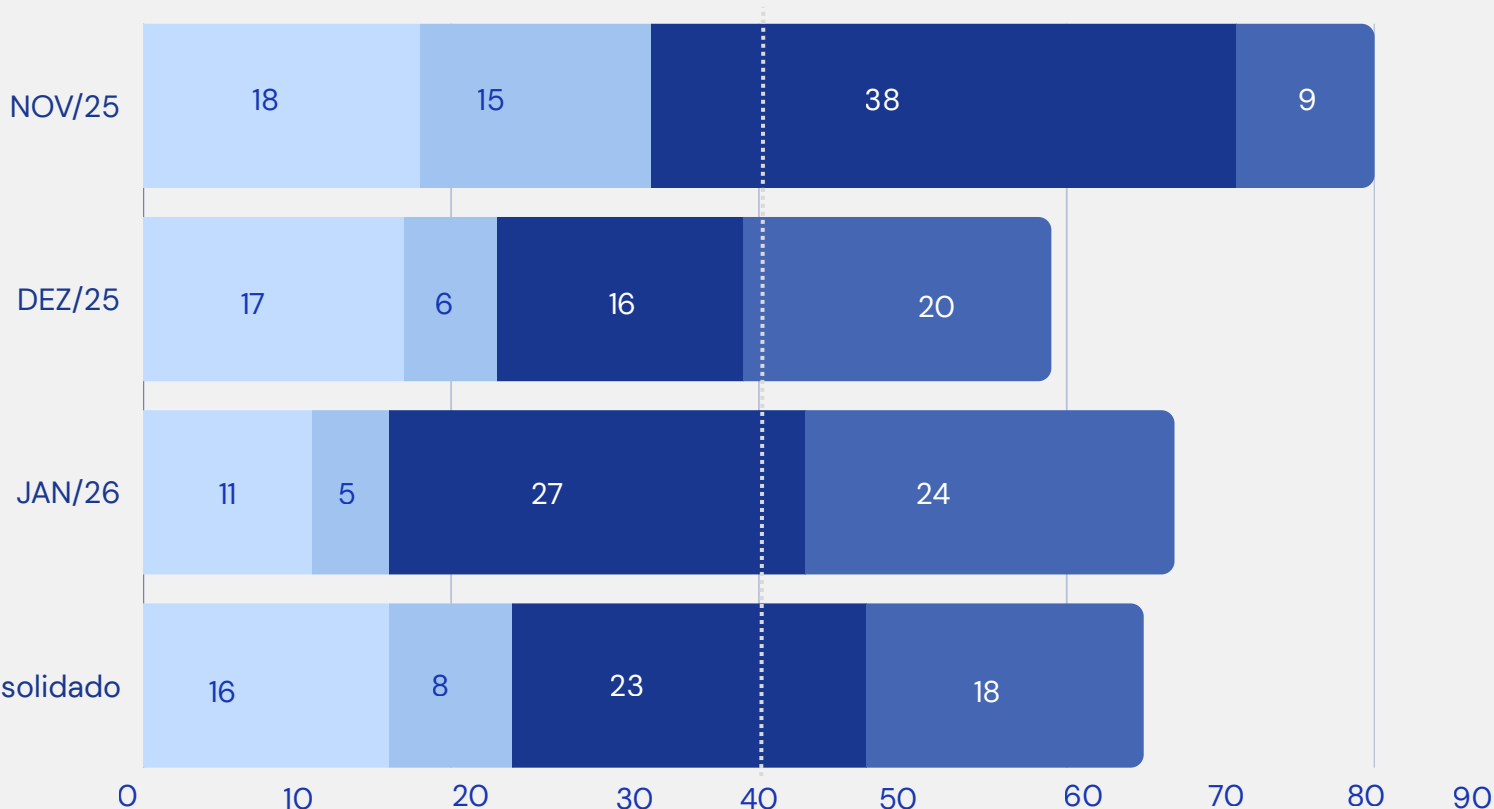
O pico de emissão de pareceres em dez./25 evidencia a **elevada carga no fim do ano**, em função da **demanda represada**. A carga de trabalho foi dominada pelos protocolos transferidos pela Inaep aos CEPs acreditados. Em jan./26 o volume cai em quase 40%.



Percentual de processos concluídos no prazo

Medianas do tempo de tramitação, em dias, por etapa e período, dos protocolos de risco elevado.

● Mediana CEP Credenciado ● Mediana Nota Técnica
● Mediana Transferência ● Mediana CEP Acreditado



Fonte: Plataforma Brasil. CGREP/Decit/SCTIE/MS.

A legislação prevê contagem em dias úteis (Lei nº 14.874/2024); entretanto, para fins desta análise, adotou-se a contagem em dias corridos, considerando limitações da Plataforma Brasil e variabilidade local quanto à diferenciação entre dias úteis e corridos.

Entre 05/11/2025 e 26/01/2026, o tempo decorrido da submissão de um protocolo de risco elevado até a emissão do parecer consubstanciado foi de **65 dias**.

A tramitação em CEPs credenciados e o tempo de transferência constituem os principais gargalos para o cumprimento pleno dos prazos legais.



Percentual de processos concluídos no prazo

A etapa de tramitação nos CEPs credenciados contribui para que o tempo total até a emissão dos pareceres consubstanciados fique acima do desejável.

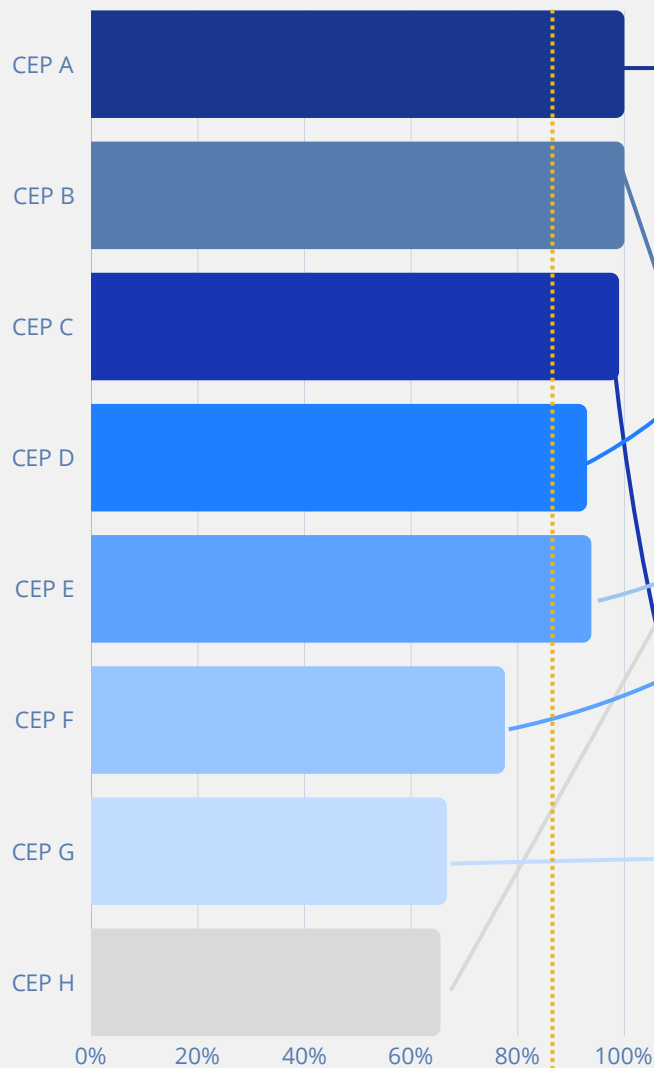
A Nota Técnica nº 43/2025 orientou, inicialmente, a tramitação de protocolos de alto risco. Posteriormente, a Nota Técnica nº 01/2026 detalhou de forma mais clara o fluxo operacional a ser adotado pelos CEPs credenciados no encaminhamento dos protocolos de risco elevado recebidos. Como essa última nota foi publicada em janeiro, seus efeitos ainda podem não estar integralmente refletidos nos dados. Ainda assim, já se observa uma redução no tempo de permanência dos protocolos nos CEPs credenciados responsáveis por sua recepção.

O tempo de transferência para os CEPs acreditados é o principal fator que contribui para o aumento do tempo de emissão dos pareceres.

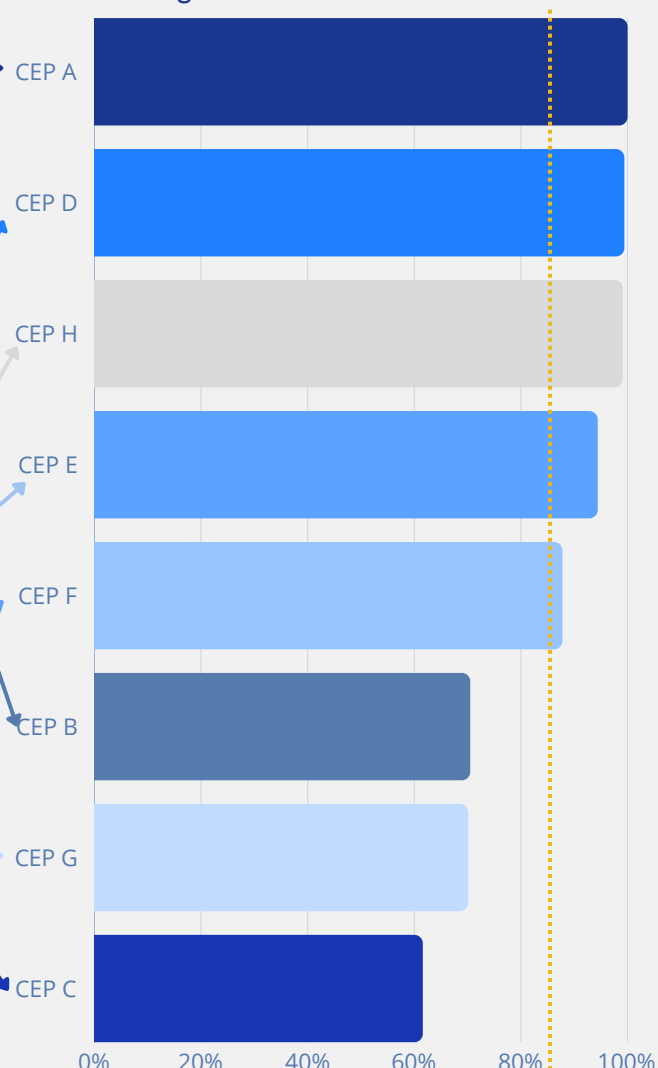
Diante do elevado volume de projetos represados até novembro, foi pactuada a transferência mensal de propostas aos CEPs acreditados, de modo a viabilizar as adequações necessárias para responder ao aumento da demanda e contribuir para a estabilidade do Sinep. Neste momento, a Inaep está aumentando a frequência dessas transferências, com o objetivo de reduzir substancialmente o tempo total de tramitação.

PRAZOS – CONFERÊNCIA DOCUMENTAL E EMISSÃO DE PARECERES, APÓS O RECEBIMENTO PELOS CEPs ACREDITADOS

Percentual de processos com **conferência documental** concluída em até 10 dias.



Percentual de processos com **pareceres emitidos** em até 30 dias a partir do fim da checagem documental.



■ ■ ■ ■ Média de processos concluídos no prazo

Fonte: Plataforma Brasil. CGREP/Decit/SCTIE/MS.

Após a tramitação aos CEPs acreditados, cerca de **88% das conferências documentais** e **85% dos pareceres consubstanciados** são realizados dentro do prazo legal.

CONCLUSÕES

A rede de CEPs acreditados demonstra grande resiliência frente ao aumento de demanda, bem como capacidade e compromisso no atendimento aos prazos previstos na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.

Há pontos de melhoria no processo para o cumprimento integral dos prazos legais, desde a submissão do projeto até a emissão do parecer consubstanciado. A diminuição do tempo em que o parecer fica retido no CEP acreditado, por limitação tecnológica da Plataforma Brasil, é um dos pontos que precisam de melhoria. Outro é a transferência mais frequente dos protocolos para os CEPs acreditados.

Sistema Nacional de Ética
em Pesquisa com Seres
Humanos - Sinep



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Instância Nacional de Ética em Pesquisa – Inaep
1ª edição | CEPs acreditados