

Instância Nacional de Ética em Pesquisa

Perguntas & Respostas

Versão 1.1 de 19/02/2026



Introdução

A Instância Nacional de Ética em Pesquisa – Inaep, órgão colegiado, no exercício das atribuições previstas no art. 2º, inciso XXVI, da **Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, e no art. 10 do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025**, apresenta os esclarecimentos a seguir acerca da implementação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep). A Inaep detém a competência para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa, visando proteger a integridade e a dignidade dos participantes. Os presentes esclarecimentos buscam resguardar a segurança jurídica, a uniformidade de procedimentos e a continuidade da prestação do serviço público durante o período de transição.



PARA QUE SERVE ESTE DOCUMENTO E A QUEM SE DESTINA?

Este documento integra o processo de implementação das medidas legais e de transição vigentes até a publicação das normativas específicas da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep). Tem por finalidade dirimir dúvidas quanto à aplicabilidade das disposições legais por parte das Instâncias de Análise Ética – CEPs, pesquisadores, patrocinadores e demais atores envolvidos.

Assim, até a edição das normas complementares, recomenda-se a observância das orientações transitórias aqui apresentadas, com o objetivo de assegurar a proteção e a segurança dos participantes de pesquisa, bem como a uniformidade de entendimentos no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa – Sinep.

O documento reúne um compilado de perguntas recebidas no âmbito da atuação da Coordenação da Inaep e apresenta respostas orientativas de caráter transitório, estruturadas no formato de perguntas e respostas, sem prejuízo das disposições legais e regulamentares vigentes.

ANÁLISE ÚNICA

Pergunta	Resposta
Qual a expectativa para a implementação da análise única?	A Lei nº 14.874/2024 estabelece que a análise ética da pesquisa multicêntrica (um protocolo executado em mais de um centro) será realizada por um único CEP, preferencialmente o do centro coordenador, que emitirá o parecer e notificará os CEPs dos demais centros participantes (art. 14, §7º). A implementação da análise única, centralizada no CEP coordenador, otimiza o fluxo ético e confere maior eficiência ao processo de apreciação de pesquisas multicêntricas. A expectativa é de implementação progressiva: a diretriz está definida em lei e prevista no Decreto nº 12.651/2025, enquanto procedimentos operacionais (fluxos no sistema, rotinas de notificação e outros ajustes) ainda estão em consolidação pela Inaep. Isso não impede a aplicação da diretriz legal, mas pode influenciar a uniformidade prática enquanto os fluxos são padronizados.
Como funciona a análise única e o que muda na prática?	Pesquisa multicêntrica, executada em diferentes centros de estudo por mais de um pesquisador e que segue protocolo único, passa a ter: • Análise ética podendo ser realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa • Um parecer ético único, emitido pelo CEP do centro coordenador tem validade para todos os centros participantes. • O CEP que emitir o parecer único deve notificar a sua decisão aos demais CEPs dos centros participantes. • A notificação aos demais CEPs supera a necessidade de emissão de novo parecer para o mesmo protocolo. Para evitar duplicidade de processos, recomenda-se que as instituições e CEPs: • Organizem seus fluxos internos para evitar duplicidade de submissões e procedimentos paralelos;

Pergunta	Resposta
	• Assegurem que o parecer emitido pelo CEP coordenador seja comunicado e arquivado pelos demais centros participantes; • Estruturem vias de comunicação entre os CEPs; • Orientem pesquisadores quanto à padronização da documentação. Importante: <i>a análise única não elimina as responsabilidades locais. Os centros participantes seguem responsáveis por assegurar as condições adequadas de execução do estudo, incluindo a verificação de infraestrutura técnica e física, a organização logística e de recrutamento compatível com a realidade local, bem como a responsabilidade institucional contínua pela proteção, integridade e bem-estar dos participantes sob sua supervisão.</i>
Com a análise única, ainda é necessária a tramitação de documentos específicos de cada instituição (ex.: infraestrutura, recrutamento)?	Sim, mas é essencial distinguir: • Parecer ético: é único, emitido por um único CEP (preferencialmente o do centro coordenador), com validade para todos os centros participantes; e • Autorizações institucionais locais: que permanecem sob responsabilidade de cada centro (não CEPs), como por exemplo, anuência para uso de instalações. Assim, havendo parecer ético favorável do CEP responsável, não se exige parecer adicional de CEP local para “convalidar” o início das atividades em centros já incluídos no protocolo aprovado. Aos centros participantes cabe, por exemplo, verificar a abrangência do parecer, se o centro e as atividades desenvolvidas naquele local constam no protocolo.
Quais informações de contatos devem constar nos TCLEs em estudos multicêntricos?	O parecer de estudos multicêntricos deve ser emitido por um único CEP, mas isso não elimina a necessidade de o participante ter canais locais de contato no centro onde está sendo atendido. Os centros participantes mantêm responsabilidade institucional local e são o ponto imediato de referência para o participante da pesquisa. Enquanto não houver norma operacional detalhada da Inaep, recomenda-se cumprir a diretriz legal sem reduzir a acessibilidade do participante. Portanto, o TCLE deve informar, no mínimo: • Contato do CEP do centro coordenador (responsável pela análise ética do protocolo);

Pergunta	Resposta
	• Contato do CEP e/ou canal institucional local do centro participante; • Contatos do(s) responsável(is) pela pesquisa no centro participante.

TRAMITAÇÃO DE PROTOCOLOS DE ALTO RISCO

Pergunta	Resposta
Como fica a classificação de risco e a tramitação de protocolos de risco elevado durante a transição?	Até a edição da regulamentação específica para classificação de risco no âmbito do Sinep, permanecem considerados de “risco elevado” os protocolos enquadrados em áreas temáticas especiais, conforme os critérios estabelecidos na <u>Resolução CNS/MS nº 466, de 12 de dezembro de 2012</u>, e na <u>Carta Circular Conep/CNS/MS nº 172, de 20 de abril de 2017</u>. Em conformidade com a <u>Nota Técnica nº 1/2026-DECIT/SCTIE/MS</u>, protocolos que tramitavam na estrutura anterior e não haviam sido analisados foram redistribuídos aos CEPs Acreditados, de forma coordenada e gradual, para garantir a segurança jurídica e a continuidade da análise ética sob as novas competências legais.
Há previsão para regulamentação da classificação de risco?	O Grupo de Trabalho Temporário (GTT), responsável por organizar a transição do Sistema CEP/Conep para o Sinep, elencou um conjunto de atos normativos essenciais que demandam regulamentação pela Inaep. Nesse conjunto, a definição dos critérios de classificação de risco foi apontada como prioridade preventiva e estratégica, para dar clareza sobre quais protocolos devem ser submetidos aos CEPs Acreditados.
Como será a transição dos protocolos (iniciais e emendas) que estavam na Conep e foram para os CEPs Acreditados?	Os protocolos iniciais que aguardavam análise foram redistribuídos eletronicamente para os CEPs Acreditados. Uma vez que um CEP Acreditado assume a análise do protocolo inicial, ele se torna a instância de referência daquele projeto. Consequentemente, todas as emendas e notificações vinculadas a esse protocolo devem tramitar exclusivamente no mesmo CEP Acreditado, assegurando a continuidade e o histórico da análise.

Pergunta	Resposta
Qual critério é utilizado para encaminhar um protocolo a um CEP Acreditado?	Durante a transição, os critérios priorizam: • Capacidade operacional do CEP Acreditado para absorver a demanda. • Afinidade temática do CEP em relação ao objeto da pesquisa (ex.: oncologia, genética), quando aplicável. • Equilíbrio do sistema, para minimizar sobrecarga em centros específicos e promover o cumprimento dos prazos legais.
Um CEP Acreditado pode recusar o recebimento de um novo protocolo de pesquisa?	O CEP Acreditado é instância essencial do Sinep, competente para análise de protocolos de risco elevado e podendo também analisar pesquisas de risco baixo e moderado. A redistribuição de protocolos realizada pela Inaep possui fundamento legal. Em situações de limitações técnicas ou sobrecargas operacionais pontuais, o CEP conta com a parceria institucional do Sinep para assegurar a adequada tramitação dos processos. Mantemos estratégias de comunicação permanentemente abertas, de modo que eventuais ocorrências sejam imediatamente informadas à Instância, possibilitando a gestão compartilhada do fluxo e preservando a celeridade e a qualidade técnica das análises.

ACREDITAÇÃO

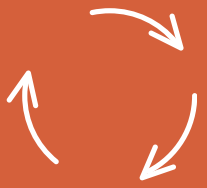
Pergunta	Resposta
Como será estruturada a estratégia de acreditação de novos CEPs?	O processo de acreditação de novos CEPs integra o plano de ação para avaliação e deliberação pela Inaep. Inicialmente, ainda que o processo não tenha sido submetido a apreciação do Colegiado da Inaep, vislumbramos as seguintes necessidades: • Formulação de diretrizes regulatórias (ainda que em caráter experimental ou transitório) que defina critérios mínimos para a acreditação;

Pergunta	Resposta
	• Que os CEPs que pretendem solicitar a acreditação tenham infraestrutura física e qualificação técnica dos membros para o cumprimento das exigências da <u>Lei 14.874/2024</u> e do <u>Decreto nº 12.651/2025</u>. • Que a instituição como um todo dê condições operacionais e suporte ao seu CEP. • Ampliação progressiva e estratégica do número de comitês acreditados, em compatibilidade com a complexidade das análises e com as condições institucionais necessárias ao adequado exercício das competências previstas no Decreto nº 12.651/2025. • Criação de indicadores de desempenho (KPIs) e prazos para reavaliação periódica, garantindo que a descentralização não resulte em perda de rigor ético.
Como está sendo a comunicação com os CEPs?	A comunicação institucional com os CEPs tem sido tratada como eixo estratégico da transição, conduzida de forma contínua, transparente e orientativa. Entre as iniciativas destacam-se: • <u>Notas orientativas</u> , como a <u>Nota Técnica nº 43/2025-DECIT/SECTICS/MS</u> e a <u>Nota Técnica nº 1/2026-DECIT/SCTIE/MS</u>, divulgadas aos CEPs de todo o país. • Ações de escuta ativa, como o “Formulário Participativo de Contribuições para o Desenvolvimento da Nova Plataforma de Pesquisa com Seres Humanos”. • Iniciativas de alinhamento e capacitação, incluindo o encontro de CEPs acreditados (nov/2025), webinar (jan/2026) e reuniões com coordenações de CEPs acreditados, com apoio do Ministério da Saúde. Adicionalmente, o Departamento de Ciência e Tecnologia, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (Decit/SCTIE/MS), em apoio à Inaep, tem incorporado ao seu plano de ação a avaliação contínua dos modelos de governança, capacitação e suporte aos CEPs, em alinhamento com as melhores práticas e com as diretrizes estabelecidas pelo novo marco legal.

ACESSO PÓS-ESTUDO

Pergunta	Resposta
O acesso (fornecimento) pós-estudo é opcional? Como a regra funciona?	A continuidade do tratamento no pós-estudo não é uma expectativa, mas um dever legal, aplicável desde o planejamento da pesquisa até o período pós-estudo. À luz do art. 31 do Decreto nº 12.651/2025 e dos arts. 30 a 36 da Lei nº 14.874/2024, o programa de acesso (ou fornecimento) pós-estudo não se resolve por mera notificação, sendo obrigatória sua submissão à apreciação ética prévia do CEP competente, em regra, o CEP coordenador do estudo. Ao término do ensaio, a migração para o programa pós-estudo é tratada como automática, quando houver benefício clínico e se verificarem as condições previstas, incluindo: • O medicamento for a melhor alternativa terapêutica disponível; • A relação risco-benefício for favorável; • Gravidade da condição clínica e necessidade médica não atendida. A decisão é fundamentada em avaliação individualizada (pesquisador, patrocinador e participante), preservando a autonomia do CEP para solicitar informações adicionais e acompanhar o processo, sempre orientado ao bem-estar do participante.
O programa de acesso pós-estudo deve ser submetido para aprovação ou basta notificar? Quando submeter e o que apresentar?	Deve ser submetido para avaliação do CEP competente. Não basta notificar. O art. 31, §1º, do Decreto nº 12.651/2025 determina que o programa seja elaborado pelo patrocinador e submetido à avaliação ética. Quanto ao momento: • O plano de acesso pós-estudo deve ser apresentado antes do início do ensaio clínico (art. 30 da Lei nº 14.874/2024); • O programa de fornecimento pós-estudo deve ser submetido ao CEP quando, ao término do ensaio (ou da participação individual), estiver caracterizada a necessidade de continuidade do tratamento experimental, com base na avaliação individual.

Perguntas	Resposta
	A submissão deve ocorrer em tempo hábil para: • Permitir a análise ética prévia; • Assegurar a migração automática do participante para o programa de acesso pós-estudo; • Evitar descontinuidade terapêutica. Até a edição de normativa específica pela Inaep, recomenda-se que a submissão contenha, no mínimo: • Descrição do programa; • Justificativa técnica e relação risco-benefício; • Justificativa da necessidade de continuidade do tratamento, com base na avaliação risco-benefício individual; • Critérios clínicos e éticos para inclusão e manutenção dos participantes; • Plano de acompanhamento de segurança dos participantes; • Duração prevista do fornecimento e condições de encerramento, à luz do art. 33 da Lei nº 14.874/2024; • Responsabilidades do patrocinador, do pesquisador e da instituição; • Estratégias de transição assistencial, quando aplicável; • Indicação da necessidade de autorização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), quando pertinente. • Outras informações adicionais que podem ser relevantes ao processo.



CONSIDERAÇÕES SOBRE AS ORIENTAÇÕES TRANSITÓRIAS

A transição institucional do Sistema CEP/Conep para o Sinep demanda uma atuação pautada pela segurança jurídica e pela observância estrita da legislação vigente. As diretrizes aqui propostas são fundamentos da governança da ética em pesquisa, visando harmonizar normas e conferir previsibilidade ao setor durante este período de mudança.

Pretende-se que este processo de transição estabeleça uma base técnica sólida para decisões regulatórias futuras, fortalecendo a proteção dos participantes e mitigando assimetrias operacionais. Institucionalmente, a prioridade é a clareza de papéis e a estabilidade decisória na consolidação da Instância Nacional.

A Inaep adotará as medidas propostas de forma gradual e coordenada, priorizando a modernização de fluxos e a transparência. Por fim, reitera-se que o fortalecimento deste ambiente regulatório é essencial para promover a pesquisa com seres humanos no Brasil, alinhando o desenvolvimento científico e tecnológico à centralidade dos direitos dos participantes de pesquisa.



REFERÊNCIAS

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. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 29 maio 2024. p. 3. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm. Acesso em: 9 fev. 2026.

BRASIL. Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025. Regulamenta a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, para dispor sobre os princípios, as diretrizes e as regras para a condução de pesquisas com seres humanos, e institui a Instância Nacional de Ética em Pesquisa, nos termos do art. 5º, inciso I, da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 8 out. 2025. p. 3. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2025/Decreto/D12651.htm. Acesso em: 9 fev. 2026.

BRASIL. 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: orientações sobre a tramitação e a classificação de risco de pesquisas no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 12 nov. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/orgaos-colegiados/inaep/notas-tecnicas-e-informativas/nota-tecnica-no-43-2025-decit-sectics-ms>. Acesso em: 9 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Nota Técnica nº 1/2026-DECIT/SCTIE/MS: orientações acerca da tramitação de protocolos de pesquisa com seres humanos, definição de competências no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), análise ética de protocolos com o Ministério da Saúde como instituição proponente, prorrogação excepcional do credenciamento de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e procedimentos aplicáveis a biobancos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 13 jan. 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/orgaos-colegiados/inaep/notas-tecnicas-e-informativas/nota-tecnica-no-1-2026-decit-sctie-ms>. Acesso em: 9 fev. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS/MS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 13 jun. 2013. p. 59. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/legislacao/resolucoes/resolucao-no-466-de-12-de-dezembro-de-2012>. Acesso em: 9 fev. 2026.

**o que mudou nesta versão (1.1, de 19/02/2026):*

1. Duplicidade textual

Na página [1], na pergunta “Para que serve este documento e a quem se destina?”, identificou-se duplicidade de trecho, decorrente de erro material de edição. Esclarece-se que o conteúdo correto corresponde a apenas uma ocorrência do referido trecho, sem prejuízo técnico do documento.

2. Correção de referência normativa

Na página [6], na pergunta “Como está sendo a comunicação com os CEPs?”, no primeiro ponto:

onde se lê:

Nota Técnica nº 01/2025-GTT

leia-se:

Nota Técnica nº 43/2025-DECIT/SECTICS/MS.

*Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep)
Orientações provisórias: perguntas e respostas
Versão: 1.1, de 19/02/2026*