



RELATÓRIO FINAL DE ATIVIDADES DO GRUPO DE TRABALHO TEMPORÁRIO – GTT/SCTIE/MS

PORTARIA SECTICS/MS Nº 85, DE 14 DE OUTUBRO DE 2025

Brasília/DF
Fevereiro de 2026

Natureza do Documento:

Relatório técnico consolidado das atividades desenvolvidas pelo Grupo de Trabalho Temporário instituído para apoiar a implementação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) e a transição do Sistema CEP/Conep no contexto da Lei nº 14.874/2024 e do Decreto nº 12.651/2025.

Instituições Responsáveis

Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE)

Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit)

Departamento de Informação e Informática do Sistema Único de Saúde da Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde (DATASUS/Seidigi)

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)

Conselho Nacional da Saúde (CNS)

SUMÁRIO

1	Introdução	5
1.1	Antecedentes.....	6
2	Fundamentação Legal e Normativa.....	9
3	Instituição e Composição do GTT	17
3.1	Instituição do Grupo.....	17
3.2	Composição	17
4	Objetivos do Grupo de Trabalho Temporário (GTT).....	19
4.1	Objetivo Geral.....	19
4.2	Escopo de atuação.....	20
5	Metodologia de Trabalho	20
5.1	Modalidade de Realização.....	22
5.2	Processo de Discussão e Deliberação.....	22
5.3	Instrumentos de Trabalho	23
5.4	Apoio da Secretaria Executiva da Conep.....	23
6	Plano de Trabalho do Grupo de Trabalho Temporário (GTT).....	24
6.1	Eixos Temáticos do Plano de Trabalho	24
6.1.1	Eixo: Gestão do Passivo de Protocolos da Conep.....	24
6.1.3	Eixo: Arcabouço Normativo e Técnico.....	27
6.1.4	Eixo: Pontos da Lei e Regulamentação	28
6.1.5	Eixo: Monitoramento do Fluxo e da Capacidade de Absorção pelos CEPs	30
6.1.6	Eixo: Panorama da Plataforma Brasil	31
6.1.7	Eixo: Medidas adicionais ao andamento da transição	32
7	Reuniões do Grupo de Trabalho Temporário (GTT)	33
7.1	Reuniões Realizadas	34
7.1.1	1ª Reunião: 30 de outubro de 2025	34
7.1.2	2ª Reunião: 7 de novembro de 2025.....	35
7.1.3	3ª Reunião: 19 de novembro de 2025.....	37
7.1.4	4ª Reunião: 28 de novembro de 2025.....	38
7.1.5	5ª Reunião: 15 de dezembro de 2025	40
7.1.6	6ª Reunião: 19 de janeiro de 2026	42
8	Produtos e Entregas do Grupo de Trabalho Temporário (GTT)	44

8.1 Notas Técnicas.....	45
8.1.1 Nota Técnica nº 01/2025-GTT	45
8.1.2 Nota Técnica nº 1/2026-DECIT/SCTIE/MS.....	46
8.2 Orientações Operacionais aos CEPs	48
8.3 Propostas de Fluxo Transitório.....	48
8.4 Subsídios Técnicos à Conep e à SCTIE/MS.....	49
8.5 Transferência dos Protocolos de Pesquisa	49
8.5.1 Modelo operacional adotado	50
8.5.2 Evolução do Processo de Redistribuição.....	50
8.5.3 Consolidação Normativa e Quantitativa	51
8.5.4 Apresentação dos dados consolidados	52
8.6 Levantamento Normativo	54
8.7 Sistematização Normativa e Priorização Regulatória.....	55
8.8 Formulário aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).....	61
8.9 Passivo de Denúncias	61
9 Pontos que Demandam Regulamentação Complementar.....	62
9.1 Pontos Relacionados à Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.....	62
9.2 Pontos Relacionados ao Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025	63
9.3 Considerações Técnicas sobre a Necessidade de Regulamentação Complementar	64
10 Análise do Período de Transição da Conep para a Inaep	64
10.1 Desafios identificados.....	65
10.2 Limitações Normativas	65
10.3 Riscos Institucionais e Operacionais.....	65
10.4 Medidas Adotadas para a Mitigação.....	65
10.5 Lições Aprendidas.....	66
11 Propostas e Recomendações.....	66
11.1 Recomendações Normativas.....	67
11.2 Recomendações Operacionais	67
11.3 Recomendações Institucionais	67
11.4 Recomendações para a Instalação e o Funcionamento da.....	68
12 Considerações Finais	68

1 Introdução

O presente Relatório Final tem o objetivo de apresentar, de forma sistematizada, atividades, discussões, encaminhamentos e produtos desenvolvidos pelo Grupo de Trabalho Temporário (GTT) instituído no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), com vistas a apoiar o processo de implementação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep) e da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep).

O (GTT) foi instituído pela Portaria SECTICS/MS nº 85, de 14 de outubro de 2025, e teve sua composição definida pela Portaria de Pessoal SECTICS/MS nº 31, de 24 de outubro de 2025, reunindo representantes do Ministério da Saúde, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e de outras instâncias estratégicas, com caráter consultivo, técnico e propositivo.

As atividades do Grupo foram desenvolvidas no período previsto na Portaria de instituição, conforme cronograma de trabalho aprovado e registrado em ata, com a realização de reuniões ordinárias e extraordinárias, cujas memórias aprovadas integram o conjunto documental de referência deste Relatório. A atuação do GTT ocorreu em contexto de transição normativa e institucional, à luz da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, e do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, que redefiniram competências, fluxos e responsabilidades no Sistema CEP/Conep, com a previsão de instalação da Inaep.

No período de atuação do GTT, a Secretaria responsável passou por alteração em sua denominação institucional. Assim, neste Relatório, utiliza-se a sigla SECTICS/MS ao se referir aos atos normativos, aos documentos e às comunicações produzidos à época de sua vigência, notadamente as Portarias que instituíram e compuseram o GTT. A sigla SCTIE/MS é empregada quando da referência à denominação atualmente vigente da Secretaria no âmbito do Ministério da Saúde, preservando-se, dessa forma, a fidelidade histórica e jurídica dos atos administrativos mencionados.

Este documento constitui Relatório Final do Grupo de Trabalho Temporário (GTT), conforme previsto no art. 6º, §1º, da Portaria SECTICS/MS nº 85/2025, consolidando os principais resultados alcançados, os produtos técnicos elaborados, bem como os encaminhamentos estratégicos e as recomendações formuladas para subsidiar a continuidade do processo de implementação da Instância Nacional e Ética em Pesquisa

(Inaep) e o aperfeiçoamento do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep).

1.1 Antecedentes

No Brasil, a regulação ética das pesquisas envolvendo seres humanos foi de responsabilidade do Sistema CEP/Conep, instituído para garantir o respeito aos direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisa. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) foi criada em 1996, por meio da Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). A Conep foi responsável pela análise ética de protocolos de alta complexidade e em áreas temáticas específicas, como genética humana, reprodução, populações indígenas e pesquisas internacionais, além de projetos submetidos pelo Ministério da Saúde.

Os CEPs atuam regionalmente, sendo, em fevereiro de 2026, mais de 900 comitês espalhados por todo o país. O sistema de regulação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos foi composto pela Conep e pelos CEP, abrangendo ainda pesquisadores, instituições acadêmicas, centros de pesquisa, fomentadores e, principalmente, participantes de pesquisa.

O Sistema CEP/Conep consolidou-se ao longo de décadas como arranjo institucional responsável pela avaliação ética das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, constituindo referência internacional em matéria de proteção de participantes de pesquisa.

Esse modelo foi estruturado a partir de normas aprovadas no âmbito do Conselho Nacional de Saúde e orientado por princípios bioéticos internacionalmente reconhecidos, como respeito à dignidade da pessoa humana, beneficência, não maleficência, justiça e autonomia.

Ao longo de sua história institucional, o sistema CEP/Conep desempenhou papel fundamental na consolidação de padrões éticos para a pesquisa científica no país, contribuindo para a proteção de participantes de pesquisa e para o fortalecimento da confiança social na atividade científica.

A trajetória institucional do sistema brasileiro de ética em pesquisa envolvendo seres humanos evidencia a importância do diálogo permanente entre comunidade científica, instituições públicas e instâncias de participação social na construção de mecanismos de proteção ética da pesquisa.

Nesse contexto, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) desempenhou historicamente papel relevante na formulação de diretrizes éticas e normativas voltadas à proteção dos participantes de pesquisa, contribuindo para a consolidação de um sistema nacional de avaliação ética reconhecido internacionalmente.

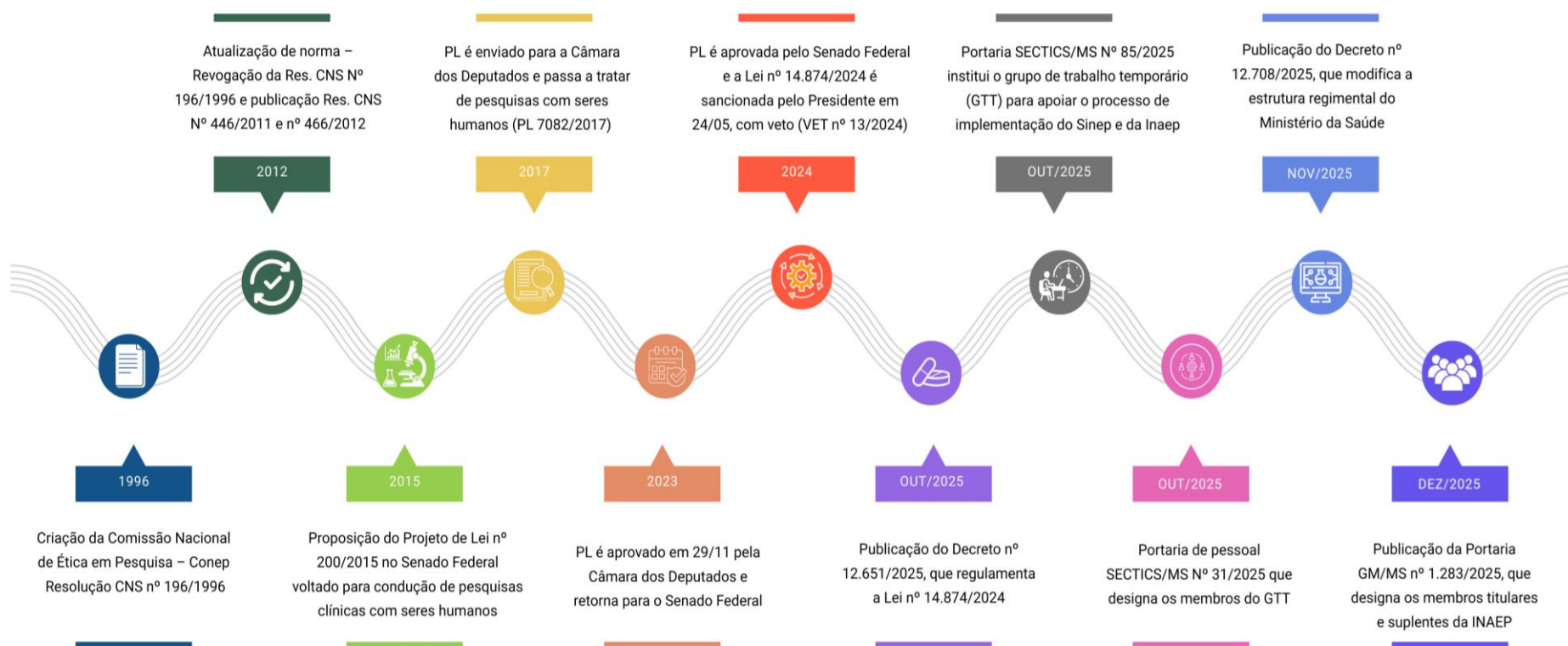
A continuidade desse diálogo institucional constitui elemento fundamental para o aperfeiçoamento permanente do sistema brasileiro de ética em pesquisa e para a garantia de que o desenvolvimento científico ocorra em conformidade com os princípios constitucionais de proteção da dignidade humana e do direito à saúde.

Em 2015, foi proposto o Projeto de Lei do Senado – PLS 200, no Senado Federal, com vistas a regulamentar e estruturar o sistema de ética em pesquisa no Brasil. Em 2017, o Projeto de Lei (PL) foi aprovado no Senado e encaminhado para a Câmara dos Deputados, recebendo o registro nº 7082/2017, onde passou por análises e debates. Somente em novembro de 2023, após intensas discussões e ajustes no texto, o PL foi aprovado pela Câmara, sendo necessário o seu retorno ao Senado para apreciação final.

A aprovação definitiva do texto ocorreu em maio de 2024, quando o PL 6007/2023 foi aprovado em plenário do Senado e sancionado por meio da Lei nº 14.874/2024, estabelecendo o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), que inclui os CEP e a nova Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep). A lei reforça a obrigatoriedade da aprovação ética para toda pesquisa que envolva seres humanos e determina a elaboração de normas complementares para temas específicos, como análise de projetos em ciências humanas e sociais, além da governança do sistema.

A linha do tempo abaixo sintetiza os principais marcos do processo normativo que resultou na criação do novo Sistema, instituído pela Lei nº 14.874/2024. O percurso destaca a evolução normativa desde a criação da Conep até a criação do novo modelo regulatório.

Figura 1 – Linha do tempo do marco legal do Sistema CEP/Conep e do Sinep



Fonte: elaboração própria.

2 Fundamentação Legal e Normativa

Este item apresenta o arcabouço legal, normativo e jurídico que fundamentou a instituição, a composição, o funcionamento e as deliberações do Grupo de Trabalho Temporário (GTT). Os diplomas legais, os atos administrativos e as manifestações jurídicas listados a seguir orientaram a atuação do GTT, especialmente no que se refere à implementação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), à transição institucional da Conep para a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) e à garantia da continuidade do serviço público de avaliação ética em pesquisa durante o período transitório.

Quadro 1 – Fundamentação legal, normativa e jurídica

NORMA	FINALIDADE/OBJETIVO
Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024	Estabelece princípios, diretrizes e regras para pesquisas com seres humanos no Brasil.
Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025	Regulamenta dispositivos relacionados ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.
Portaria SECTICS/MS nº 85, de 14 de outubro de 2025	Instituiu o Grupo de Trabalho Temporário (GTT).
Parecer nº 01264/2025	Análise jurídica sobre atribuições institucionais durante o período de transição.
DESPACHO Nº 04061/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU de 24 de outubro de 2025	Encaminhamentos jurídicos relacionados à implementação da Lei.
Portaria de Pessoal SECTICS/MS nº 31, de 24 de outubro de 2025	Designa os membros titulares e suplentes do Grupo de Trabalho Temporário (GTT) responsável por apoiar a implementação do Sinep e Inaep.
Decreto nº 12.708, de 31 de outubro de 2025	Ajustes institucionais relacionados à estrutura do Ministério da Saúde, incluindo expressamente a Inaep.
PARECER Nº 01334/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU de 04 de novembro de 2025	Complementação jurídica sobre funcionamento do Sinep.
Recomendação nº 15 CNS, de 06 de novembro de 2025	Recomendações institucionais sobre ética em pesquisa.

Fonte: elaboração própria.

Grupos de Trabalho Temporários constituem instrumentos amplamente utilizados na Administração Pública Federal para subsidiar processos de formulação, transição ou reorganização de políticas públicas e arranjos institucionais complexos. Sua instituição

permite reunir diferentes expertises técnicas, jurídicas e administrativas em um espaço estruturado de diálogo, análise e proposição, especialmente em contextos que demandam decisões coordenadas, avaliação de impactos e mitigação de riscos institucionais.

Dessa forma, a criação do GTT constituiu etapa estratégica e indispensável no processo de transição institucional voltado à implementação do Sinep e da Inaep. Em contextos de reestruturação normativa e organizacional, como o que se apresenta, o GTT assumiu papel fundamental na articulação técnica, administrativa e jurídica para a transição entre o modelo vigente e o novo arranjo institucional proposto.

O GTT atuou como espaço qualificado de diálogo interinstitucional, permitindo a análise crítica das normas existentes, a identificação de lacunas operacionais e a proposição de soluções que assegurem continuidade, segurança jurídica e coerência sistêmica durante o período de transição. Além disso, sua atuação contribuiu para a construção gradual e participativa das bases operacionais do novo sistema, mitigando riscos de descontinuidade, sobreposição de competências ou insegurança decisória.

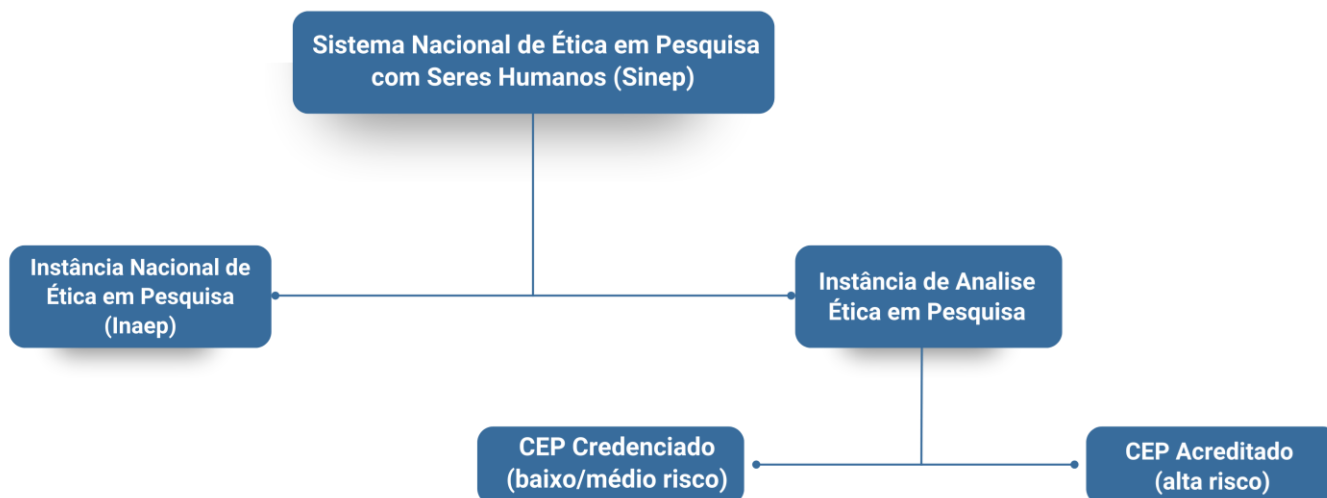
Dessa forma, o GTT não se limitou a uma instância meramente consultiva ou administrativa, mas configurou-se como instrumento determinante de governança transitória, voltado à organização, coordenação e consolidação das mudanças institucionais necessárias à plena implementação do Sinep e da Inaep.

A Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, instituiu um novo marco legal para a pesquisa com seres humanos no Brasil ao estabelecer princípios, diretrizes e regras gerais aplicáveis às pesquisas conduzidas por instituições públicas e privadas, bem como ao criar o Sinep. A norma reafirma, em seu Artigo 7º, inciso I, a centralidade da proteção da dignidade, dos direitos, da segurança e do bem-estar do participante da pesquisa, que devem prevalecer sobre os interesses científicos ou sociais, e consolida fundamentos éticos essenciais, como a voluntariedade da participação, o consentimento livre e esclarecido, a avaliação favorável da relação risco-benefício, a confidencialidade de dados e a observância das boas práticas clínicas.

No plano institucional, a Lei organiza a governança da avaliação ética em pesquisa estruturando o Sinep em duas instâncias complementares: a Inaep, de caráter normativo, regulador, fiscalizador e recursal; e as instâncias de análise ética representadas pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). Com isso, define-se um sistema de credenciamento e acreditação dos CEPs conforme o grau de risco das pesquisas, estabelece-se a centralização da análise ética das pesquisas multicêntricas em um único comitê e fixam-se prazos para a emissão de pareceres, com vistas a assegurar maior previsibilidade

administrativa, sem prejuízo da proteção ética dos participantes. Esse arranjo está ilustrado na Figura 1 a seguir:

Figura 1 – Estrutura do Sinep com duas instâncias complementares



Fonte: elaboração própria.

A Lei de ética em pesquisa envolvendo seres humanos também promove avanços relevantes na proteção dos participantes de pesquisa, ao disciplinar temas como a inclusão de pessoas em situação de vulnerabilidade, a vedação à remuneração indevida, o uso ético de placebo, a responsabilização do patrocinador e do pesquisador por danos decorrentes da pesquisa e a garantia de assistência e indenização. No mesmo sentido, a Lei avança ao reconhecer as especificidades das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais (CHS), incorporando princípios e diretrizes éticas compatíveis com suas metodologias próprias, seus riscos diferenciados e seus contextos de produção do conhecimento.

Destacam-se, ainda, as regras sobre o armazenamento e a utilização de dados e material biológico humano, a publicidade e a transparência das pesquisas e a articulação com a regulação sanitária. Em seu conjunto, a Lei nº 14.874/2024 representa uma atualização estrutural do modelo brasileiro de regulação ética da pesquisa, buscando conciliar a promoção do desenvolvimento científico e tecnológico com padrões de proteção aos participantes e segurança jurídica institucional.

Em atendimento à referida normativa, foi editado o Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, que regulamenta a Lei nº 14.874/2024 e operacionaliza o Sinep, detalhando sua organização, suas competências e seus instrumentos de funcionamento.

No plano institucional, o Decreto define a estrutura do Sinep, composto pela Inaep e pelos CEPs, sob a coordenação do Ministério da Saúde. Estabelece as competências normativas, deliberativas, fiscalizatórias e educativas da Instância Nacional, bem como sua composição plural e interdisciplinar, com participação de representantes governamentais, do controle social e da comunidade científica. O Decreto regulamenta, ainda, os processos de credenciamento e acreditação dos CEPs conforme o grau de risco das pesquisas, introduz critérios objetivos para a classificação de risco, disciplina a centralização da análise ética de pesquisas multicêntricas e prevê a priorização de pesquisas estratégicas para o Sistema Único de Saúde (SUS) e para o enfrentamento de emergências em saúde pública, com prazos diferenciados de análise.

Adicionalmente, o Decreto detalha instrumentos operacionais essenciais à implementação do Sistema, como a criação de plataforma eletrônica nacional integrada para registro; tramitação e acompanhamento das pesquisas com seres humanos; fortalecimento da transparência e da integridade dos processos e regulamentação de temas sensíveis, incluindo a proteção de participantes em situação de vulnerabilidade; continuidade do tratamento pós-ensaio clínico; uso e armazenamento de dados e material biológico humano; e especificidades das pesquisas em ciências humanas e sociais. Ao prever disposições transitórias, inclusive a atuação temporária da Conep como instância recursal e a instituição de grupo de trabalho para apoiar a implementação do Sistema, o Decreto nº 12.651/2025 confere concretude ao novo marco legal, viabilizando a transição ordenada para o Sinep e para a plena instalação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa.

No âmbito da reorganização administrativa do Ministério da Saúde, destaca-se o Decreto nº 12.708, de 31 de outubro de 2025, que altera a estrutura regimental do Ministério da Saúde, incluindo expressamente a Inaep em sua organização administrativa, bem como promove o remanejamento e a designação de cargos à sua futura operacionalização, razão pela qual é mantido como referência normativa neste Relatório.

Tratadas as normativas, o Ministério da Saúde editou portarias essenciais para dar início à implementação do novo sistema de pesquisa com seres humanos, sendo elas a Portaria SECTICS/MS nº 85, de 14 de outubro de 2025, a qual instituiu o Grupo de Trabalho Temporário (GTT), e a Portaria de Pessoal SECTICS/MS nº 31, de 24 de outubro de 2025, dispõe sobre a composição do GTT e designa funções aos membros.

A Portaria SECTICS/MS nº 85, de 14 de outubro de 2025, institui o Grupo de Trabalho Temporário (GTT), no âmbito do Ministério da Saúde, com a finalidade de subsidiar e apoiar o processo de implementação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep) e o funcionamento da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), em consonância com a Lei nº 14.874/2024 e com o Decreto nº 12.651/2025. O ato normativo confere base administrativa formal à atuação do GTT como instância de apoio técnico e institucional, voltada à consolidação do novo arranjo de governança da ética em pesquisa no País.

No que se refere às suas atribuições, a referida portaria confere ao GTT competências voltadas à orientação de decisões operacionais e à garantia da continuidade das avaliações éticas durante o período de transição das atividades da Conep para a Inaep. Destacam-se, entre suas funções, o levantamento das resoluções vigentes que demandem adequação ao novo marco legal, a proposição de normas complementares necessárias ao funcionamento do Sinep e da Inaep e a formulação de encaminhamentos relativos à transição institucional, assegurando coerência normativa, segurança jurídica e estabilidade administrativa no processo de implementação do sistema.

A portaria disciplina, ainda, a composição, o funcionamento e o prazo de 3 (três) meses de atuação do GTT, prevendo reuniões periódicas, apoio técnico-administrativo da SCTIE/MS e a elaboração de relatório final com propostas normativas, consolidando o grupo como instrumento estratégico para a transição e implementação do novo sistema de ética em pesquisa.

Quanto à Portaria de Pessoal SECTICS/MS nº 31, de 24 de outubro de 2025, esta dispõe sobre a composição do GTT, designando seus membros titulares e suplentes e assegurando a participação de representantes institucionais e especialistas envolvidos no processo de transição.

Complementarmente, a atuação do GTT foi orientada por manifestações da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (Conjur/MS), notadamente o Parecer nº 01264/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 19 de outubro de 2025, e o Despacho nº 04061/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 24 de outubro de 2025, que analisam a continuidade do serviço público e as atribuições institucionais durante o período de transição.

O **Parecer nº 01264/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU** foi elaborado em resposta à consulta formulada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS) acerca da aplicação da Lei nº 14.874/2024 e do Decreto nº 12.651/2025

diante de situações concretas enfrentadas pela Conep no período de transição para a Inaep. O Parecer examinou, especificamente, três questões: a possibilidade de formalização de pareceres já deliberados pela Conep em colegiado, mas ainda não assinados; a competência para apreciação de recursos pendentes de julgamento; e a definição da instância competente para a análise ética de pesquisas, à luz do novo marco legal e regulamentar.

No que se refere aos pareceres já deliberados, o Parecer nº 01264 reconhece a possibilidade de sua formalização, em caráter excepcional, pela coordenação da Conep, por se tratar de ato de natureza formal que apenas exterioriza decisão previamente tomada pelo colegiado. Quanto aos recursos pendentes, o Parecer ressalta que, nos termos do art. 40 do Decreto nº 12.651/2025, a Conep permanece atuando como instância recursal até a plena instalação da Inaep, conforme segue:

Art. 40. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa continuará a atuar como instância recursal até a posse dos membros da Instância Nacional de Ética em Pesquisa.

Por fim, a manifestação jurídica destaca que a Lei nº 14.874/2024 promoveu a reorganização das competências no âmbito do Sinep, atribuindo aos CEPs a análise ética dos protocolos, conforme o grau de risco, observadas as disposições legais e regulamentares vigentes durante o período de transição.

Destaca-se, ainda, o Parecer nº 01334/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 4 de novembro de 2025, que foi emitido a partir de consulta formulada pela Secretaria-Executiva do CNS (documento SEI/MS nº 0051041556) acerca das competências, atribuições e responsabilidades da Conep durante o período transitório que antecede a plena instituição da Inaep e do Sinep. A manifestação jurídica analisa o tema à luz da Lei nº 14.874/2024 e do Decreto nº 12.651/2025, resgatando o histórico normativo do sistema CEP/Conep e destacando que o novo marco legal promoveu a reorganização das instâncias de avaliação ética com a criação de uma Instância Nacional vinculada ao Ministério da Saúde, dotada de competências normativas, deliberativas, fiscalizatórias e educativas. O Parecer da Conjur/MS reconhece que normas infralegais anteriores permanecem válidas naquilo que não contrariem o novo regime legal, conforme previsto no art. 39 do Decreto nº 12.651/2025. Diz o dispositivo legal:

Art. 39. Até que sejam publicadas as normas regulamentadoras sobre ética em pesquisa pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa, permanecem válidas as normas do Conselho Nacional de Saúde que não contrariem o disposto na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, e neste Decreto.

No exame das atribuições da Conep após a publicação do Decreto nº 12.651/2025, o Parecer nº 01334 conclui que, embora a Lei nº 14.874/2024 não permita a coexistência permanente da Conep com a Inaep, a ausência de instalação efetiva da nova instância impõe, por força dos princípios constitucionais da continuidade do serviço público, da eficiência e da segurança jurídica, a manutenção provisória das atividades da Conep.

Nesse sentido, destaca que a Conep continuou exercendo suas funções, especialmente a atuação como instância recursal, conforme disposto expressamente no art. 40 do Decreto nº 12.651/2025, bem como manteve a prática de atos administrativos necessários à preservação da regularidade dos processos em curso, inclusive a assinatura de documentos e Despachos no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) por sua Coordenação e Secretaria executiva.

O Parecer supracitado ressalta, também, a necessidade de formalização dos mecanismos de transição por ato administrativo específico, com definição clara de competências, atribuições, prazos e caráter provisório das medidas adotadas, como forma de assegurar transparência, controle e segurança jurídica até a plena implementação da Inaep.

Além dos atos normativos que instituem e regulamentam o Sinep o CNS aprovou a Recomendação nº 15, de 06 de novembro de 2025, com o objetivo de recomendar alterações ao Decreto nº 12.651/2025, que regulamenta a Lei nº 14.874/2024, no que se refere à organização do Sinep.

A Recomendação expressa a posição institucional com os efeitos do novo marco normativo sobre o modelo de regulação ética até então vigente, destacando, de forma explícita, o entendimento do CNS de que a Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025 promoveram alteração no Sistema CEP/Conep, destacadamente em razão da composição e do desenho institucional da Inaep.

No campo propositivo, a Recomendação dirige-se à Casa Civil e ao Ministério da Saúde e apresenta um conjunto de recomendações de alteração do arranjo normativo, com vistas a reforçar a participação do controle social e a mitigar riscos institucionais identificados pelo Conselho.

Entre as recomendações, destacam-se: a ampliação do número de representantes do CNS na composição da Inaep, em quantitativo equivalente ao do Poder Executivo e das Fundações de Amparo à Pesquisa; a indicação de coordenação adjunta vinculada ao CNS; a garantia de participação de Representante de Participantes de Pesquisa (RPP) entre os especialistas da Instância Nacional; o respeito às resoluções vigentes do CNS,

inclusive quanto à indicação de membros de CEPs; a manutenção da Conep como instância recursal de caráter permanente; e o compromisso de que novas normativas no campo da ética em pesquisa não representem retrocessos e sejam submetidas à aprovação do Conselho Nacional de Saúde.

Vale pontuar, ainda, que no contexto do processo de transição institucional, a Recomendação nº 15/2025 foi formalizada como expressão do exercício do controle social e do debate democrático acerca da implementação do novo marco normativo da ética em pesquisa. Tal manifestação não se inseriu no âmbito de competência deliberativa do GTT, nem configurou posicionamento institucional desse colegiado, sendo compreendida, todavia, como parte legítima do pluralismo de posições inerente ao processo democrático, que seguirá na sua tramitação junto às instâncias competentes.

No contexto da implementação do novo marco regulatório da ética em pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, revela-se pertinente registrar o ambiente jurídico-institucional no qual se insere o processo de reorganização normativa do sistema nacional de avaliação ética das pesquisas.

Cumprir registrar, para fins de adequada contextualização institucional do presente Relatório, que o novo marco legal da ética em pesquisa envolvendo seres humanos instituído pela Lei nº 14.874 encontra-se submetido ao controle concentrado de constitucionalidade perante o Supremo Tribunal Federal, no âmbito de ação direta de inconstitucionalidade atualmente em tramitação.

Nesse contexto, o CNS apresentou manifestação nos autos do referido processo na qualidade de *amicus curiae*, nos termos do art. 138 do Código de Processo Civil, e do art. 7º, §2º, da Lei nº 9.868/1999.

O registro dessa circunstância no presente documento possui caráter estritamente informativo e contextual, limitando-se a indicar o ambiente jurídico-institucional no qual se desenvolve o processo de implementação do novo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (Sinep), não constituindo manifestação jurídica, interpretação normativa ou posicionamento institucional do Grupo de Trabalho Temporário (GTT) acerca do mérito das controvérsias submetidas à apreciação da Suprema Corte.

3 Instituição e Composição do GTT

3.1 Instituição do Grupo

O Grupo de Trabalho Temporário (GTT) foi instituído pela Portaria SECTICS/MS nº 85, de 14 de outubro de 2025, no âmbito do Ministério da Saúde, com a finalidade de subsidiar e ancorar a elaboração de procedimentos complementares e regulamentares relacionados ao funcionamento da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) e à implementação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), nos termos do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, que regulamenta a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2025.

Conforme disposto na referida Portaria, o GTT teve como objetivo central subsidiar técnica e institucionalmente o processo de transição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) para a Inaep, atuando no apoio à continuidade das avaliações éticas, na organização dos fluxos operacionais e na identificação de necessidades de adequação normativa, com vistas à implementação gradual do novo arranjo institucional estabelecido na legislação vigente, contribuindo para a continuidade do serviço público.

O Grupo de Trabalho foi concebido com natureza temporária, prazo de funcionamento previamente definido para três meses e caráter consultivo-propositivo, não deliberativo, atuando como instância de assessoramento técnico à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS), à Conep e às demais instâncias envolvidas no processo de transição institucional previsto na legislação vigente.

3.2 Composição

A composição do Grupo de Trabalho Temporário (GTT) observou estritamente o disposto no artigo 3º da Portaria SECTICS/MS nº 85, de 14 de outubro de 2025, assegurando a participação de representantes institucionais estratégicos, especialistas técnicos e membros com experiência no Sistema CEP/Conep, de modo a garantir pluralidade de perspectivas e qualificação técnica aos trabalhos desenvolvidos.

O Grupo foi composto por representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (Sectics/MS), atualmente denominada Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS), representantes do seu Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/SCTIE), da Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Departamento de Informação e Informática do SUS da Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde (DATASUS/Seidigi) e do Conselho

Nacional de Saúde (CNS), contando com membros titulares e suplentes, bem como com coordenação e coordenação-adjunta formalmente designadas, nos termos da Portaria de Pessoal SECTICS/MS Nº 31, de 24 de outubro de 2025. O Quadro 2, a seguir, sintetiza a composição do GTT.

Quadro 2 – Composição do Grupo de Trabalho Temporário (GTT)

ÓRGÃO / ENTIDADE REPRESENTADA	MEMBRO TITULAR	MEMBRO SUPLENTE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde SECTICS	Luciana Simões Camara Leão;	Andréa Leite Ribeiro
Departamento de Ciência e Tecnologia, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde	Meiruze Sousa Freitas	Evandro de Oliveira Lupatini
Conselho Nacional de Saúde - CNS	Ana Lúcia Silva Marçal Paduello;	Roseli Mieko Yamamoto Nomura;
	Márcia Cristina das Dores Bandini	Francisca Valda da Silva
Secretário-Executivo da Conep:	João Paulo Alves Oliveira	-
Departamento de Informação e Informática do SUS da Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde	Paula Xavier dos Santos;	Thaís Lucena de Oliveira

Fonte: elaboração própria.

A coordenação do Grupo de Trabalho foi exercida pela representante do Decit/SCTIE/MS, conforme previsto no inciso I do artigo 3º da Portaria SECTICS/MS nº 85, Senhora Meiruze Sousa Freitas, cabendo a coordenação adjunta à representante do CNS, senhora Ana Lúcia Silva Marçal Paduello, nos termos do § 1º do mesmo dispositivo.

À coordenação do GTT competiu a condução dos trabalhos do Grupo, a organização e o acompanhamento das reuniões, a articulação dos encaminhamentos interinstitucionais e a consolidação dos produtos previstos, inclusive o relatório final das atividades, em conformidade com as disposições estabelecidas.

Os membros titulares e respectivos suplentes foram indicados pelos titulares máximos dos órgãos que representam e designados por ato da Secretária da SCTIE/MS, conforme disposto no § 3º do artigo 3º da referida Portaria. Apenas o Secretário-Executivo da Conep não teve suplente.

Ademais, nos termos do artigo 3º, §§ 4º e 5º da normativa citada, o GTT pôde contar, quando necessário, com a participação de convidados especiais, sem direito a voto, bem como com a integração de representantes de órgãos governamentais indicados para compor a Inaep, a partir de sua indicação oficial como membros da Instância.

4 Objetivos do Grupo de Trabalho Temporário (GTT)

O Grupo de Trabalho Temporário (GTT) foi instituído com o objetivo de apoiar técnica e institucionalmente o processo de implementação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep) e da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), no contexto da transição institucional prevista pela Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, e pelo Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025.

Em consonância com o disposto no art. 2º da Portaria SECTICS/MS nº 85, de 14 de outubro de 2025, os objetivos do GTT abrangeram dimensões estratégicas e operacionais, com foco na continuidade do serviço público, na segurança jurídica e na estabilidade do Sistema de Ética em Pesquisa durante o período transitório. Segue o dispositivo citado:

Art. 2º Compete ao GTT:

I - auxiliar nas orientações acerca das decisões operacionais e contribuir para a continuidade das avaliações éticas durante a fase de transição das atividades da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP para a INAEP;

II - realizar levantamento das resoluções vigentes sobre ética em pesquisa com seres humanos que necessitem de adequação em virtude da publicação da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, e do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025;

III - propor normas complementares para apoiar o funcionamento do SINEP e da INAEP; e

IV - propor encaminhamentos relacionados à transição das atividades da CONEP para a INAEP.

No âmbito de suas atribuições, o Grupo atuou como instância de assessoramento técnico, contribuindo para a orientação de decisões operacionais, para a preservação da regularidade das avaliações éticas em pesquisa e para a identificação de necessidades de adequação normativa decorrentes do novo marco legal e regulamentar.

4.1 Objetivo Geral

O Grupo de Trabalho Temporário (GTT) foi instituído com o objetivo de apoiar o processo de transição entre o modelo vigente de atuação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), contribuindo

para a organização dos fluxos, a mitigação de riscos institucionais e a preservação da regularidade da avaliação ética das pesquisas com seres humanos no país.

4.2 Escopo de atuação

Em consonância com o objetivo geral estabelecido na Portaria SECTICS/MS nº 85/2025, a atuação do Grupo de Trabalho Temporário (GTT) desenvolveu-se a partir de um conjunto de frentes complementares, voltadas à operacionalização e ao detalhamento técnico do processo de transição institucional entre a Conep e a Inaep.

Nesse sentido, o GTT concentrou seus trabalhos no apoio à transição institucional Conep – Inaep, mediante a análise dos impactos normativos, operacionais e institucionais decorrentes da nova legislação, bem como na proposição de medidas de adequação progressiva compatíveis com o marco legal vigente.

O Grupo também atuou no subsídio a decisões operacionais durante o período transitório, especialmente no que se refere ao tratamento do passivo de protocolos, à redistribuição de processos, à definição de fluxos provisórios e à atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) acreditados.

Ademais, foram elaboradas orientações técnicas e Notas Técnicas, com o objetivo de uniformizar procedimentos, esclarecer dúvidas recorrentes da comunidade científica e apoiar a atuação das instâncias envolvidas, bem como identificar lacunas normativas e necessidades de regulamentação não plenamente disciplinadas pela Lei nº 14.874/2024 e pelo Decreto nº 12.651/2025, de modo a subsidiar futuras iniciativas normativas.

Essas frentes de atuação estiveram permanentemente orientadas à garantia da continuidade da avaliação ética em pesquisa com seres humanos, à preservação da segurança jurídica e à mitigação de riscos institucionais, assegurando que o processo de transição não resultasse em paralisação, insegurança decisória ou prejuízos à proteção dos participantes de pesquisa, aos pesquisadores e às instituições.

A definição do objetivo geral pela Portaria SECTICS/MS nº 85/2025 conferiu direcionalidade aos trabalhos desenvolvidos, delimitando um escopo de assessoramento técnico coerente com o marco legal e regulamentar vigente e alinhado à estabilidade e ao fortalecimento do Sinep durante a implementação das mudanças estruturais previstas.

5 Metodologia de Trabalho

As reuniões do Grupo de Trabalho Técnico (GTT) foram conduzidas pela coordenação titular ou, em sua ausência, pela respectiva suplente, em conformidade com o disposto no art. 3º da Portaria SECTICS/MS nº 85, de 14 de outubro de 2025. Os

encontros seguiram metodologia previamente estruturada, iniciando-se com abertura formal e boas-vindas aos participantes, seguidas da apresentação da pauta da reunião para apreciação e aprovação, com possibilidade de inclusão de pontos adicionais considerados pertinentes pelos membros.

Como procedimento regular, procedia-se, nesse momento inicial, à leitura, apreciação e aprovação da ata da reunião anterior. Ressalta-se que a pauta de cada reunião era encaminhada previamente a todos os integrantes do GTT, com antecedência, e que as respectivas atas eram disponibilizadas aos membros após a realização de cada encontro, garantindo transparência e registro sistemático das deliberações.

Após a aprovação da pauta e da ata, eram iniciadas as discussões dos temas previstos, assegurando-se espaço de fala a todas as pessoas presentes. O processo decisório, entretanto, restringia-se às pessoas formalmente designadas, conforme disposto na Portaria de Pessoal SECTICS/MS nº 31, de 24 de outubro de 2025, às quais competia o direito a voto.

Ao final de cada reunião, eram pactuadas as ações a serem desenvolvidas até o encontro subsequente, bem como definida, por meio de votação e conforme a disponibilidade da maioria dos membros, a data da próxima reunião.

As atividades do GTT foram organizadas por meio de reuniões ordinárias, realizadas conforme cronograma previamente pactuado e formalizado, bem como por meio de reuniões extraordinárias, convocadas sempre que necessário, para tratar de temas urgentes, estratégicos ou que demandassem deliberação específica no âmbito do processo de transição institucional.

A periodicidade das reuniões foi definida de modo a assegurar o acompanhamento contínuo dos encaminhamentos, a consolidação progressiva das deliberações e a resposta tempestiva às demandas institucionais, admitindo-se ajustes no cronograma em função da complexidade dos temas, da urgência regulatória, da evolução dos trabalhos e da disponibilidade de agenda dos integrantes do Grupo.

As pautas das reuniões foram organizadas com base em critérios de prioridade institucional, relevância normativa, impacto sobre o funcionamento do Sinep e demandas oriundas das instâncias envolvidas, garantindo previsibilidade, foco e racionalidade ao processo de trabalho.

5.1 Modalidade de Realização

As reuniões do GTT ocorreram majoritariamente na modalidade híbrida, como decisão metodológica voltada a assegurar ampla participação dos membros, celeridade na condução dos trabalhos e racionalidade administrativa, em conformidade com o disposto no Decreto nº 11.371, de 1º de janeiro de 2023, que disciplina a realização de reuniões e colegiados no âmbito da administração pública federal. Essa modalidade mostrou-se adequada, considerando:

- a composição interinstitucional do Grupo;
- a necessidade de celeridade na tomada de decisões;
- as limitações logísticas e temporais do período de transição.

A possibilidade de realização de reuniões presenciais foi debatida ao longo dos trabalhos, reconhecendo-se sua relevância institucional e simbólica, ainda que a dinâmica virtual e híbrida tenha se mostrado mais adequada às necessidades operacionais do período.

5.2 Processo de Discussão e Deliberação

O processo de discussão e deliberação do Grupo de Trabalho fundamentou-se na análise colegiada dos temas incluídos em pauta, na escuta qualificada das diferentes instâncias representadas e na busca de consensos, respeitadas as competências institucionais e os limites normativos de atuação do Grupo.

As discussões contaram com o acompanhamento técnico-jurídico da assessoria do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/SCTIE/MS), bem como com a participação institucional de representantes do Gabinete do Ministro da Saúde, contribuindo para a qualificação dos debates, a segurança jurídica dos encaminhamentos e o alinhamento com as diretrizes da Administração Pública Federal.

O consenso foi compreendido como a concordância substantiva entre os membros presentes, aferida pela ausência de objeções relevantes ou pela pactuação interinstitucional dos encaminhamentos propostos. Eventuais divergências técnicas ou institucionais, quando existentes, foram registradas de forma transparente nas memórias das reuniões.

As deliberações do GTT tiveram caráter consultivo e propositivo, não vinculante, e foram formalizadas por meio de encaminhamentos registrados em memória,

recomendações técnicas e proposições dirigidas às instâncias competentes, observados os limites legais e regimentais aplicáveis.

5.3 Instrumentos de Trabalho

Para assegurar a organização, a rastreabilidade decisória, a transparência e a padronização dos procedimentos, o GTT utilizou, como principais instrumentos metodológicos:

- ✓ Memórias das reuniões, elaboradas pela assessoria técnica da Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), contendo síntese das discussões, manifestações relevantes, deliberações e encaminhamentos, posteriormente submetidas à apreciação e aprovação dos integrantes, constituindo o registro oficial das decisões e dos encaminhamentos do Grupo.
- ✓ Notas Técnicas, elaboradas para subsidiar decisões operacionais, orientar fluxos transitórios, esclarecer dúvidas da comunidade científica e apoiar a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e das instâncias envolvidas.
- ✓ Consultas e deliberações por correio eletrônico, utilizadas de forma complementar e excepcional, especialmente para validação de textos, ajustes pontuais, aprovação de documentos e encaminhamentos que demandaram maior agilidade entre as reuniões, com posterior registro e consolidação nos instrumentos formais do GTT.
- ✓ Formulário de consulta aos CEPs, para a realização de diagnóstico do seu funcionamento, por meio de consulta direta aos comitês credenciados e acreditados.

5.4 Apoio da Secretaria Executiva da Conep

O Grupo de Trabalho Temporário (GTT) contou com apoio técnico, administrativo e operacional da Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), acompanhada pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (Sectics/MS), sendo essa a atual Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação (SCTIE/MS), bem como da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (Conjur/MS).

Esse apoio integrou-se à metodologia de trabalho do GTT e foi fundamental para assegurar a organização, a padronização e a segurança jurídica das atividades desenvolvidas, contribuindo, entre outros aspectos, para:

- a organização e o apoio logístico às reuniões;
- a elaboração, consolidação e guarda das memórias;
- a sistematização e análise de informações técnicas;
- a elaboração e revisão de Notas Técnicas;
- a interlocução qualificada com instâncias do Ministério da Saúde, da Conep, do CNS e dos demais atores e instituições interessadas no Sinep.

6 Plano de Trabalho do Grupo de Trabalho Temporário (GTT)

O Plano de Trabalho do Grupo de Trabalho Temporário (GTT), instituído no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS), anterior Sectics, por intermédio do seu Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit), foi estruturado em formato matricial e planilhado, organizando as atividades do grupo em seis eixos temáticos, em que cada eixo contemplou um conjunto de atividades articuladas, voltadas à análise, sistematização e proposição de encaminhamentos relacionados ao Sistema de Ética em Pesquisa.

A matriz elaborada teve como finalidade orientar e coordenar o desenvolvimento das atividades do GTT, assegurando o acompanhamento das entregas previstas e a articulação entre os diferentes temas abordados no escopo do grupo.

6.1 Eixos Temáticos do Plano de Trabalho

Quanto à sua estrutura geral, a matriz foi organizada por eixos de atuação, nos quais descreveram-se as atividades a serem desenvolvidas, os produtos ou as entregas esperadas, os indicadores para monitoramento e o status das ações. Essa organização permitiu a visualização integrada do planejamento e do andamento dos trabalhos do GTT.

6.1.1 Eixo: Gestão do Passivo de Protocolos da Conep

O Grupo de Trabalho acompanhou a situação do passivo de protocolos de pesquisa oriundos da Conep, especialmente em decorrência da vigência imediata do Decreto nº 12.651/2025 e das limitações operacionais do período de transição. Foram discutidas estratégias para evitar a paralisação das análises éticas e garantir previsibilidade aos pesquisadores e às instituições (Quadro 3)

Quadro 3 – Tratamento do passivo processual

TRATAMENTO DO PASSIVO PROCESSUAL				
Objetivo Específico	Atividades / Ações	Prazos / Cronograma	Produtos / Entregas Esperadas	Indicadores de Acompanhamento
- Identificar a totalidade dos protocolos em tramitação;	- Realizar levantamento completo dos protocolos ativos no sistema;	- Início: outubro/2025	- Planilha consolidada de protocolos em tramitação;	- Número total de protocolos levantados;
- Mapear a distribuição por tipo de pesquisa e situação processual;	- Classificar os protocolos por tipo de pesquisa, área temática e situação processual;	- Até a instalação da Inaep	- Relatório analítico sobre o passivo processual e tempos médios de tramitação;	- Percentual de protocolos classificados por tipo de pesquisa;
- Orientar decisões operacionais e garantir a continuidade das avaliações éticas durante a fase de transição;	- Consolidar os dados em planilha unificada;		- Proposta de priorização e redistribuição de processos.	- Tempo médio de tramitação identificado;
- Dimensionar o volume e a complexidade dos processos em curso;	- Identificar gargalos e propor critérios para redistribuição;			- Relatório validado pela coordenação
- Subsidiar a definição de critérios para classificação e, se aplicável, redistribuição dos protocolos aos CEPs, considerando a natureza da pesquisa e a capacidade instalada das instituições.				

Fonte: elaboração própria.

6.1.2 Eixo: Redistribuição de Protocolos aos CEPs Acreditados

Foi pactuado e acompanhado o processo de redistribuição de protocolos de pesquisa considerados de risco elevado para análise pelos Comitês de Ética em Pesquisa

(CEPs) acreditados, com base em critérios previamente definidos, como capacidade operacional, composição dos colegiados, frequência de reuniões e expertise temática dos comitês, juntamente com o apoio de Notas Técnicas elaboradas por técnicos do Decit/SCTIE/MS. O GTT monitorou a implementação desse fluxo e a comunicação com os CEPs envolvidos, conforme demonstrado no Quadro 4 a seguir:

Quadro 4 – Classificação de risco

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO				
Objetivo Específico	Atividades / Ações	Prazos / Cronograma	Produtos / Entregas Esperadas	Indicadores de Acompanhamento
- Distribuir o passivo de processos protocolados;	- Submeter a primeira Nota Técnica nº 01 para aprovação e validação do GTT.	- Início: 30/10/2025	- Aprovação da primeira Nota Técnica: até 03/11/2025	- Nota Técnica nº 01 aprovada com a classificação; distribuição dos processos; e publicização
- Iniciar a proposição preliminar de classificação de risco, considerando a Lei 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025;	- Elaborar proposição preliminar de classificação de risco com base na Lei e Decreto;	- Aprovação da primeira nota técnica até 03 de novembro de 2025	- Proposição preliminar de classificação de risco: até 15/11/2025	- Mapa de redistribuição dos processos aos CEPs acreditados.
- Garantir que a redistribuição dos processos seja realizada conforme os novos parâmetros legais;	- Submeter a Nota Técnica nº 02 para aprovação, seguindo o DESPACHO Nº 04061/2025/CONJUR -MS/CGU/AGU	- Proposição preliminar da classificação de risco segundo a lei e o decreto: até 15/11/2025		- Nota Técnica nº 02 aprovada.
- Apoiar a análise pelos CEPs acreditados, assegurando coerência com	- PARECER Nº 01264/2025/CONJUR -MS/CGU/AGU			

o novo marco regulatório;				
- Convidar os membros ad hoc da Conep para apoiar os CEPs acreditado nas análises, quando requeridos.				

Fonte: elaboração própria.

6.1.3 Eixo: Arcabouço Normativo e Técnico

O Grupo de Trabalho realizou atividades destinadas ao mapeamento e à análise do arcabouço normativo e técnico aplicável ao novo Sistema de ética em pesquisa (Quadro 5). A matriz previu a identificação de dispositivos legais, regulamentares e operacionais, bem como a elaboração de diagnóstico técnico-normativo.

Quadro 5– Diagnóstico normativo e técnico

DIAGNÓSTICO NORMATIVO E TÉCNICO				
Objetivo Específico	Atividades / Ações	Prazos / Cronograma	Produtos / Entregas Esperadas	Indicadores de Acompanhamento
- Mapear, organizar e classificar as normas vigentes que fundamentam a atuação da Conep;	- Levantar e catalogar todas as normas e resoluções do CNS relacionadas à ética em pesquisa;	- Início: novembro/2025	- Inventário completo das normas e resoluções vigentes;	- Percentual de normas analisadas;

- Avaliar, de forma sistemática, quais dispositivos devem ser mantidos, revisados ou extintos;	- Identificar sobreposições, lacunas e dispositivos obsoletos;	- Conclusão prevista: janeiro/2026	- Tabela de classificação com indicação de manutenção, revisão ou extinção;	- Número de dispositivos classificados por categoria (manter/revisar/extinguir); - Relatório final validado pela coordenação
- Assegurar a continuidade regulatória e a coerência técnica no processo de transição para a Inaep;	- Classificar cada norma quanto à necessidade de manutenção, revisão ou extinção;		- Relatório técnico de diagnóstico e recomendações	
- Avaliar a aderência ao novo marco legal de ética em pesquisa	- Atribuir prioridade de atualização de (1 a 3) conforme urgência e impacto			
	- Identificar normas obsoletas que devem ser reformuladas com prioridade pela Inaep			

Fonte: elaboração própria.

6.1.4 Eixo: Pontos da Lei e Regulamentação

O Plano de Trabalho contemplou ações direcionadas à análise de pontos específicos da legislação e dos atos regulamentares relacionados à temática do GTT, com planilhas de natureza analítica e documental, contendo indicadores vinculados à conclusão, validação e consistência técnica das entregas.

Nesse contexto, a partir do levantamento realizado, o GTT procedeu à sistematização do arcabouço normativo identificado, com vistas a organizar as normas e subsidiar as etapas subsequentes de análise e priorização.

Quadro 6 – Pontos da Lei 14.874/2024 que explicitamente demandam regulamentação

PONTOS DA LEI 14.874/2024 QUE EXPLICITAMENTE DEMANDAM REGULAMENTAÇÃO				
Objetivo Específico	Atividades / Ações	Prazos / Cronograma	Produtos / Entregas Esperadas	Indicadores de Acompanhamento
- Identificar os trechos da Lei 14.874/2024 que necessitam de regulamentação adicional pela Inaep;	- Analisar integralmente o texto da Lei 14.874/2024 e do Decreto 12.651/2025;	- Início: novembro/2025	- Relatório dos trechos que demandam regulamentação;	- Percentual de dispositivos analisados;
- Mapear os temas prioritários que devem ser detalhados por atos infradocumento (infra-decreto);	- Identificar dispositivos que carecem de detalhamento regulatório;	- Conclusão prevista: janeiro/2026	- Tabela de temas prioritários e aspectos a serem regulamentados;	- Número de temas prioritários identificados;
- Determinar os aspectos a serem definidos por meio de processos participativos;	- Classificar os temas prioritários para regulamentação;			- Relatório aprovado pelo GTT
- Subsidiar a elaboração de normas complementares e instrumentos regulamentares da Inaep;	- Atribuir prioridade de atualização de (1 a 3) conforme urgência e impacto			
- Priorizar a análise normativa com base na relevância e impacto operacional.				

Fonte: elaboração própria.

6.1.5 Eixo: Monitoramento do Fluxo e da Capacidade de Absorção pelos CEPs

O GTT acompanhou, de forma contínua, a capacidade de absorção dos protocolos redistribuídos aos CEPs acreditados, discutindo os indicadores de acompanhamento, a necessidade de transparência dos dados agregados e a importância do monitoramento para ajustes nos fluxos e processos de trabalho (Quadro 7).

Quadro 7 – Panorama geral da situação dos CEPs no Brasil

PANORAMA GERAL DA SITUAÇÃO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEPs) NO BRASIL				
Objetivo Específico	Atividades / Ações	Prazos / Cronograma	Produtos / Entregas Esperadas	Indicadores de Acompanhamento
- Levantar e consolidar informações sobre os CEPs no Brasil;	- Construir formulário padronizado para requerimento das informações necessárias ao diagnóstico dos CEPs;	- Início: novembro/2025	- Formulário padronizado para coleta de informações dos CEPs;	- Percentual de CEPs que enviam informações;
- Identificar necessidades de capacitação e infraestrutura para atendimento da Lei 14.874/2024 e do Decreto 12.651/2025;	- Aplicar o formulário aos CEPs credenciados e acreditados;	- Conclusão prevista: janeiro/2026	- Relatório de diagnóstico preliminar com pontuação dos CEPs;	- Número de CEPs pontuados;
- Subsidiar ações de fortalecimento e planejamento estratégico da Inaep;	- Analisar o formulário já enviados para pontuação preliminar;		- Mapa de necessidades de capacitação e infraestrutura;	- Percentual de CEPs com lacunas de infraestrutura ou capacitação identificadas;
- Conhecer o desempenho inicial dos CEPs credenciados e acreditados.	- Consolidar os dados em relatório de diagnóstico;		Recomendações estratégicas para fortalecimento dos CEPs.	- Relatório validado pelo GTT

	- Identificar prioridades de capacitação, infraestrutura e suporte técnico;			

Fonte: elaboração própria.

6.1.6 Eixo: Panorama da Plataforma Brasil

Foram discutidas as limitações e possibilidades da Plataforma Brasil no contexto da redistribuição de protocolos e da implementação de novos fluxos transitórios. O Grupo de Trabalho avaliou soluções operacionais possíveis dentro das restrições do sistema vigente, reconhecendo que ajustes estruturais mais amplos deverão ser considerados no desenvolvimento da plataforma de pesquisas com seres humanos, no âmbito do Sinep.

Quadro 8 – Panorama geral sobre o funcionamento da Plataforma Brasil e contribuições para a plataforma de pesquisa com seres humanos

PANORAMA GERAL SOBRE O FUNCIONAMENTO DA PLATAFORMA BRASIL E A CONTRIBUIÇÕES PARA A PLATAFORMA DE PESQUISA COM SERES HUMANOS				
Objetivo Específico	Atividades / Ações	Prazos / Cronograma	Produtos / Entregas Esperadas	Indicadores de Acompanhamento
- Levantar as funcionalidades atuais da Plataforma Brasil, incluindo cadastro de pesquisadores e instituições, registro e tramitação de protocolos de pesquisa, distribuição entre CEPs e Conep, e histórico de pareceres e submissões;	- Levantar e documentar as funcionalidades existentes da Plataforma Brasil;	- Início: novembro/2025	- Relatório de levantamento das funcionalidades atuais;	- Percentual de funcionalidades mapeadas;

- Propor pequenas adequações, se viável, da plataforma refletindo a nova estrutura organizacional e competências da Inaep;	- Mapear fluxos de cadastro, submissão e tramitação de protocolos;	- Conclusão prevista: janeiro/2026	- Documento com propostas de adequações de interface, fluxos e filtros;	- Número de ajustes propostos implementáveis;
- Avaliar se há rastreabilidade dos protocolos herdados da Conep;	- Identificar ajustes necessários na interface e nos fluxos de trabalho;		- Manutenção e continuidade operacional da plataforma;	- Validação do relatório pela equipe técnica;
- Assegurar continuidade plena do sistema durante e após a transição, evitando descontinuidade que comprometa a tramitação de protocolos de pesquisa.	- Propor inclusão de filtros específicos por categoria de pesquisa;			Monitoramento de continuidade operacional durante testes.
	- Validar rastreabilidade dos protocolos herdados da Conep;			

Fonte: elaboração própria.

6.1.7 Eixo: Medidas adicionais ao andamento da transição

Além do exposto, a matriz reuniu atividades complementares e transversais às demais frentes de trabalho do GTT, incluindo articulações institucionais, ações de apoio e demandas específicas identificadas ao longo do desenvolvimento dos trabalhos (Quadro 9). As atividades, os produtos e os indicadores foram descritos de forma alinhada às necessidades emergentes para o momento de transição.

Quadro 9 – Outras ações do GTT

OUTRAS AÇÕES				
Objetivo Específico	Atividades / Ações	Prazos / Cronograma	Produtos / Entregas Esperadas	Indicadores de Acompanhamento
- Identificar e implementar ações adicionais que se tornem necessárias durante o trabalho do GTT;	- Registrar novas demandas identificadas durante o desenvolvimento do trabalho do GTT;	- Conclusão prevista: janeiro/2026	- Lista de ações adicionais aprovadas e implementadas;	- Percentual de ações adicionais aprovadas pelo GTT;
- Garantir aprovação pelo GTT de todas as ações adicionais;	- Submeter propostas de ações adicionais à aprovação do GTT;			- Percentual de ações implementadas e concluídas dentro do prazo.
- Assegurar que todas as ações sejam concluídas dentro do prazo estabelecido.	- Implementar as ações aprovadas;			

Fonte: elaboração própria.

7 Reuniões do Grupo de Trabalho Temporário (GTT)

O ciclo inicial de reuniões do Grupo de Trabalho Temporário (GTT), instituído pela Portaria SECTICS/MS nº 85/2025, inseriu-se no conjunto de ações voltadas à implementação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep) e à estruturação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), no contexto da transição das atribuições historicamente exercidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Desde os primeiros encontros, os debates concentraram-se na análise do novo marco legal estabelecido pela Lei nº 14.874/2024 e pelo Decreto nº 12.651/2025, bem como na identificação dos principais desafios institucionais, jurídicos e operacionais decorrentes da reorganização do sistema de avaliação ética das pesquisas envolvendo seres humanos no país.

Ao longo do período, o GTT consolidou-se como instância técnica de apoio, dedicada à análise do arcabouço normativo vigente, à identificação de lacunas

regulatórias e à proposição de subsídios destinados a assegurar a continuidade da prestação do serviço público de avaliação ética. Dentre os principais temas tratados, destacaram-se o enfrentamento do passivo de protocolos de pesquisa em tramitação na Conep, especialmente aqueles classificados como de risco elevado, o acompanhamento da redistribuição desses processos aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) acreditados, a análise do passivo de denúncias e a definição de fluxos institucionais no contexto da transição para a Inaep. Também foram debatidas questões relativas a pesquisas envolvendo participantes em situação de vulnerabilidade, à interlocução com órgãos externos e aos desafios iniciais de estruturação da Instância, reafirmando-se, ao longo das reuniões, o compromisso com a preservação do legado do Sistema CEP/Conep, com o fortalecimento da participação social e com a condução de uma transição institucional responsável, transparente e juridicamente segura. O conjunto dessas discussões e encaminhamentos consolidou bases técnicas e institucionais relevantes para o início das atividades da Inaep e para o aprimoramento contínuo do Sinep, conforme demonstrado a seguir.

7.1 Reuniões Realizadas

7.1.1 1ª Reunião: 30 de outubro de 2025

A 1ª Reunião do GTT, realizada em 30 de outubro de 2025, marcou o início das atividades voltadas à implementação do Sinep e da Inaep, no contexto da transição das atribuições atualmente exercidas pela Conep. Após a apresentação dos membros, foram contextualizados o papel do GTT, o marco normativo vigente e os principais desafios institucionais decorrentes da Lei nº 14.874/2024 e do Decreto nº 12.651/2025, com destaque para a necessidade de assegurar a continuidade das avaliações éticas durante o período de transição.

No curso da reunião, foram analisadas propostas e demandas apresentadas relacionadas à governança da Inaep, à participação do controle social, à preservação das resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) sobre ética em pesquisa e às condições de funcionamento dos CEPs. As discussões evidenciaram a relevância do debate político-institucional em torno da proteção dos participantes de pesquisa, bem como a importância histórica da Conep na consolidação do sistema brasileiro de ética em pesquisa com seres humanos.

Sob a perspectiva jurídica, a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (Conjur/MS) apresentou esclarecimentos quanto aos limites legais das propostas em debate, ressaltando a observância ao princípio da legalidade administrativa e à conformidade estrita com o arcabouço normativo vigente. Foi destacado que

determinadas alterações estruturais da Inaep e a manutenção da Conep como instância permanente paralela não encontram respaldo jurídico na legislação atual, ao passo que outras medidas podem ser avaliadas quanto à sua viabilidade administrativa e normativa, desde que compatíveis com a Lei e o Decreto em vigor.

De forma transversal, a reunião reafirmou o compromisso institucional dos membros do GTT com a transparência, o diálogo democrático e a proteção ética dos participantes de pesquisa, reconhecendo a complexidade do processo de transição e a necessidade de soluções técnicas e normativas que garantam segurança jurídica, continuidade operacional e fortalecimento do Sinep. O encontro evidenciou, ainda, a importância da atuação coordenada entre o Ministério da Saúde, a Inaep, os CEPs, o CNS e a sociedade civil, como condição essencial para a consolidação do novo modelo institucional previsto na legislação vigente.

A 1ª Reunião do GTT aprovou a seguinte pauta:

1. Abertura da reunião e apresentação dos participantes.
2. Contextualização do GTT e transição Conep – Inaep.
3. Apresentação de propostas e documentos de trabalho.
4. Discussão dos temas levantados pelo grupo.
5. Definição de encaminhamentos e próximos passos.
6. Agendamento da próxima reunião.

Ao final, foram deliberados os seguintes encaminhamentos:

1. Compartilhar os documentos citados e utilizados durante a reunião com todos os participantes.
2. Enviar a memória da reunião a todos os membros do GTT, independentemente de participação na reunião.
3. Receber a devolutiva da Nota Técnica pelos membros do GTT até 03/11/2025 (desejável).
4. Deliberar sobre o calendário de reuniões na próxima reunião.
5. Deliberar sobre o plano de trabalho na próxima reunião, pré-agendada para 05/11/2025, das 14h30 às 17h30.

7.1.2 2ª Reunião: 7 de novembro de 2025

A 2ª Reunião do Grupo de Trabalho Temporário (GTT), realizada em 7 de novembro de 2025, deu continuidade às discussões relativas à implementação do Sinep

e da Inaep, com foco na organização interna dos trabalhos e no enfrentamento dos desafios operacionais decorrentes do processo de transição das atribuições da Conep. Inicialmente, foram tratadas questões administrativas relacionadas à comunicação interna, ao envio prévio de documentos e à validação da memória da reunião anterior, destacando-se a importância da previsibilidade e da organização para subsidiar as deliberações do grupo.

No âmbito político-institucional, a reunião retomou o debate sobre a Recomendação nº 15/2025 do CNS, construída a partir das discussões com as demais entidades, especialmente no contexto da Frente pela Vida. Os participantes destacaram a relevância dessas recomendações para o processo de transição, reconhecendo que parte das demandas extrapola a competência do GTT e depende de decisões em instâncias superiores, notadamente com o Congresso Nacional, Casa Civil, Ministério da Saúde e do próprio CNS. Ressaltou-se, ainda, o papel do GTT como instância técnica de apoio, responsável por subsidiar o processo decisório dentro dos limites legais e institucionais estabelecidos.

A maior parte das discussões concentrou-se na análise do passivo de protocolos de pesquisa em tramitação na Conep, com destaque para a redistribuição de pesquisas de risco elevado aos CEPs acreditados e para o tratamento específico dos protocolos relacionados a biobancos, recursos e pesquisas patrocinadas pelo Ministério da Saúde. Foram debatidos os fluxos operacionais adotados, a aplicação da classificação de risco, o uso de Notas Técnicas como instrumento de suporte aos CEPs e os limites jurídicos da atuação da Conep no período transitório, à luz dos pareceres emitidos pela Conjur/MS. As discussões evidenciaram preocupações quanto à segurança jurídica, à capacidade técnica dos CEPs acreditados e à necessidade de preservar a continuidade do serviço público de avaliação ética.

De forma transversal, a reunião evidenciou a complexidade do momento institucional vivido pelo atual sistema de ética em pesquisa, marcado por insegurança jurídica, redefinição de competências e necessidade de adaptação a um novo arranjo normativo. Os membros reiteraram o compromisso com a proteção dos participantes de pesquisa, com a continuidade das análises éticas e com a construção de soluções pragmáticas, respeitando os limites legais e as competências do GTT, da Conep, do CNS e do Ministério da Saúde. O debate reforçou a importância do diálogo interinstitucional, do planejamento estruturado e da atuação coordenada como elementos centrais para a consolidação do novo modelo previsto na legislação vigente.

A 2ª Reunião do GTT aprovou a seguinte pauta:

1. Aprovação da memória da 1ª Reunião do GTT, realizada em 30/10/2025.
2. Aprovação do calendário das próximas reuniões do GTT.
3. Apreciação e deliberação da proposta de plano de trabalho.
4. Outros pontos indicados pelos integrantes.

Ao final, foram deliberados os seguintes encaminhamentos:

1. Reenviar a memória da 1ª reunião do GTT a todos os integrantes, inclusive aos que não participaram, para conhecimento e deliberação durante a 3ª reunião.
2. Deliberar, na próxima reunião, sobre o plano de trabalho do GTT.
3. Manter em pauta a possibilidade de elaboração de uma 2ª Nota Técnica, bem como a realização de um diagnóstico normativo com vistas a propor melhorias no Sistema e a ampliação do número de CEPs acreditados.
4. Identificar e adiantar os pontos da Lei e do Decreto nº 12.651/2025 que demandam regulamentação.

7.1.3 3ª Reunião: 19 de novembro de 2025

Na 3ª Reunião do GTT, em 19 de novembro de 2025, aprofundou-se o debate sobre o tratamento dos protocolos de desenvolvimento de biobancos e que ainda permaneciam no passivo da Conep. Os participantes destacaram que esses protocolos envolvem questões técnicas complexas, que extrapolam a análise ética *stricto sensu*, como biossegurança e vigilância sanitária, e que não apresentam urgência imediata, uma vez que não envolvem recrutamento de participantes ou intervenções diretas. Considerando o número reduzido de expedientes pendentes e a ausência de definição normativa clara para esse tipo de protocolo no novo marco legal, foi amplamente debatida a possibilidade de manter esses processos sobrestados até a instalação da Inaep, priorizando outras ações consideradas mais urgentes no processo de transição.

A reunião também tratou do panorama atualizado do passivo de protocolos de pesquisa, com apresentação detalhada da redistribuição de processos aos CEPs acreditados, acompanhada de Notas Técnicas orientativas, bem como do monitoramento da tramitação desses protocolos. Ademais, houve extensa discussão sobre denúncias em apuração e sobre os limites de atuação da Conep, do GTT e da futura Inaep nesse contexto, à luz da Lei nº 14.874/2024, do Decreto nº 12.651/2025 e das orientações apresentadas pela Conjur/MS. O debate evidenciou preocupações recorrentes com a segurança jurídica, a continuidade do serviço público e a necessidade de normas de transição mais claras, ressaltando a importância de cautela na tomada de decisões e de alinhamento institucional para evitar riscos administrativos e pessoais aos agentes públicos envolvidos.

A 3ª Reunião do GTT aprovou a seguinte pauta:

1. Aprovação da memória da 1ª reunião.
2. Aprovação da memória da 2ª reunião.
3. Discussão sobre as possibilidades de encaminhamento das análises dos protocolos de desenvolvimento de biobancos que se encontram no passivo da Conep.
4. Informe sobre o passivo de protocolos de pesquisa da Conep.
5. Informes gerais.

Ao final, foram deliberados os seguintes encaminhamentos:

1. Envio da memória da 3ª reunião a todos os integrantes, inclusive ausentes, para leitura, sugestões e deliberação na 4ª reunião.
2. Elaboração da Nota Técnica nº 2, contemplando: i. esclarecimentos sobre o fluxo envolvendo CEP de origem e CEP acreditado; ii. orientações relativas aos protocolos em que o Ministério da Saúde é proponente; iii. complementações à Nota Técnica nº 1, conforme dúvidas recebidas.
3. Realização de diagnóstico normativo, incluindo: i. consolidação das normas do CNS vigentes; ii. identificação de lacunas e inconsistências geradas pela Lei nº 14.874/2024 e pelo Decreto nº 12.651/2025; iii. levantamento de pontos que exigem regulamentação complementar.
4. Compartilhamento com os membros do GTT da lista completa dos protocolos redistribuídos.
5. Avaliação sobre a necessidade de monitorar indicadores consolidados, incluindo novos indicadores relacionados ao processo de transição.
6. Realizar as seguintes ações sobre denúncia em apuração, incluindo: i. retornar a emenda ao CEP de origem; ii. continuar a apuração da denúncia pela Conep; iii. enviar consulta jurídica formal à Conjur/MS para garantir segurança jurídica.
7. Buscar alinhamento com unidades da Fiocruz para possível recebimento de protocolos em que o MS seja proponente.

7.1.4 4ª Reunião: 28 de novembro de 2025

A 4ª Reunião do Grupo de Trabalho, realizada no dia 28 de novembro de 2025, deu continuidade às atividades de apoio à implementação do Sinep e da Inaep, com foco na consolidação dos trabalhos técnicos em curso. Inicialmente, foram aprovadas, por consenso, a pauta da reunião e a memória da 3ª reunião, assegurando a regularidade dos registros e a continuidade metodológica das discussões do grupo.

Na sequência, foi apresentada a etapa preliminar do diagnóstico normativo, com destaque para o levantamento sistematizado das resoluções, das normas e dos dispositivos do CNS e da Conep atualmente vigentes. Os membros foram orientados a analisar esses instrumentos à luz da Lei nº 14.874/2024 e do Decreto nº 12.651/2025, com vistas à identificação de eventuais conflitos normativos, lacunas regulatórias e definição de prioridades para futura revisão pela Inaep. O debate reforçou o papel do GTT como instância técnica de apoio, responsável por subsidiar o processo de transição normativa de forma organizada e transparente.

A reunião também trouxe informes detalhados sobre a redistribuição do passivo de protocolos da Conep aos CEPs acreditados. Foi relatado o avanço significativo na tramitação dos processos, com a conclusão do primeiro lote e o início do segundo, totalizando cerca de 288 protocolos de risco elevado redistribuídos, todos acompanhados de Notas Técnicas orientativas. Destacou-se a avaliação positiva dos CEPs quanto ao fluxo adotado, especialmente após o Encontro de CEPs Acreditados realizado em São Paulo, em 25 de novembro de 2025, bem como a redução expressiva do passivo remanescente, considerado administrável para o momento.

Por fim, a reunião abordou questões relacionadas às pesquisas envolvendo participantes em situação de vulnerabilidade e à interlocução com o Ministério Público (MP). Foram relatadas tratativas recentes com representantes do MP, que manifestaram preocupações quanto à aplicação do artigo 24 da Lei nº 14.874/2024 e à comunicação de pesquisas envolvendo grupos vulneráveis. O debate evidenciou a complexidade do tema, as diferentes interpretações possíveis do marco legal e a necessidade de aprofundamento institucional, ressaltando a importância de definições claras e de futura regulamentação infralegal para garantir segurança jurídica, proteção dos participantes de pesquisa e adequada articulação entre a Inaep, o CNS, a Conep e os demais órgãos relacionados.

A 4ª Reunião do GTT aprovou a seguinte pauta:

1. Aprovação da pauta da 4ª reunião.
2. Aprovação da memória da 3ª reunião.
3. Apresentação preliminar do diagnóstico normativo.
4. Informes sobre redistribuição do passivo da Conep e indicadores de acompanhamento.
5. Atualização sobre tratativas com unidades da Fiocruz.
6. Informes gerais e encaminhamentos finais.

Ao final, foram deliberados os seguintes encaminhamentos:

1. Envio da memória da 4ª reunião a todos os integrantes, inclusive ausentes, para leitura, sugestões e deliberação na 5ª reunião.
2. Envio da planilha com regulamentos vigentes do CNS/Conep, com o objetivo de identificar conflitos com a Lei 14.874/2024 e com o Decreto 12.651/2025, além de priorizar revisões. Cada membro deve classificar os regulamentos (alto/médio/baixo). Prazo de envio: 12 de dezembro de 2025.
3. Em elaboração, a 2ª Nota Técnica, orientando a redistribuição de protocolos cujo proponente é o Ministério da Saúde. Será encaminhada posteriormente.
4. Espera de consulta formal via Ofício à SCTIE/MS, a ser encaminhada pela Promotoria de Justiça do Estado de São Paulo, em razão preocupação com pesquisas envolvendo participantes vulneráveis, especialmente crianças, incapazes e populações indígenas.
5. Envio do levantamento do passivo de denúncias recebidas pela Conep.
6. Quanto à Recomendação nº 15 do CNS, os membros devem identificar os pontos que não dependem de modificação da Lei ou do Decreto, e apresentar uma proposta para discussão.

7.1.5 5ª Reunião: 15 de dezembro de 2025

A 5ª Reunião do GTT, em 15 de dezembro de 2025, deu prosseguimento às atividades de apoio à implementação da Inaep, com a aprovação, por consenso, da pauta e da memória da 4ª reunião. No início dos trabalhos, foi apresentada a Portaria nº 1.283, de 4 de dezembro de 2025, que dispõe sobre a designação dos membros titulares e suplentes da Inaep, destacando-se que, nos termos do Decreto nº 12.651/2025, a Instância já se encontra apta a iniciar suas atividades deliberativas, normativas e operacionais, ainda que em fase inicial de instalação.

A reunião concentrou parte significativa de seus debates na análise da Recomendação nº 15/2025 do CNS. As manifestações enfatizaram a necessidade de considerar, no âmbito do GTT e da futura atuação da Inaep, os pontos da Recomendação que não conflitassem com a Lei nº 14.874/2024 e com o novo Decreto, especialmente aqueles relacionados à participação do controle social, à inclusão de Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) e à organização do edital de seleção de especialistas. O debate evidenciou o compromisso dos participantes com a preservação do legado histórico do Sistema CEP/Conep, com a continuidade da participação social e com a construção de soluções juridicamente seguras no processo de transição institucional.

No campo técnico-operacional, foram apresentados informes sobre a priorização de normativas a serem futuramente regulamentadas pela Inaep, a partir de levantamento sistematizado das resoluções e atos do CNS e da Conep, bem como sobre a elaboração de formulário de consulta dirigida aos CEPs. Destacou-se que o instrumento tem por objetivo subsidiar um diagnóstico nacional do funcionamento dos CEPs, com atenção especial à participação efetiva dos representantes de participantes de pesquisa, à estrutura administrativa dos comitês e às necessidades de fortalecimento institucional, servindo de base para as ações iniciais da Inaep a partir de 2026.

A reunião também abordou a redistribuição do segundo lote de protocolos de pesquisa de risco elevado aos CEPs acreditados, com avaliação positiva quanto à continuidade do fluxo de análise ética e à atuação dos comitês envolvidos. Ademais, foi apresentado panorama consolidado do passivo de denúncias da Conep, com destaque para a necessidade de tratamento institucional cuidadoso, observância às normas de sigilo e definição de fluxos claros no contexto da transição para a Inaep. As discussões reforçaram a importância de segurança jurídica, de clareza quanto às competências das instâncias envolvidas e de coordenação entre o Ministério da Saúde, o CNS, a Conep e a Inaep para assegurar a continuidade das atividades, a proteção dos participantes de pesquisa e a estabilidade do sistema de ética em pesquisa no país.

A 5ª Reunião do GTT aprovou a seguinte pauta:

1. Aprovação da pauta de 5ª reunião do GTT.
2. Aprovação da memória da 4ª reunião do GTT.
3. Informe Portaria nº 1.283 de 4 de dezembro de 2025.
4. Discussão Recomendação CNS nº 15 de 6 de novembro de 2025.
5. Informe sobre a lista de priorização dos regulamentos para a Inaep.
6. Informe sobre o formulário para consulta dirigida aos CEPs.
7. Informe sobre a redistribuição de protocolos de risco elevado aos CEPs acreditados.
8. Discussão sobre o passivo de denúncias da Conep.
9. Informes gerais.
10. Encaminhamentos.

Ao final, foram deliberados os seguintes encaminhamentos:

1. Envio da memória da 5ª reunião a todos os integrantes do GTT, inclusive aos ausentes, para leitura, envio de sugestões e deliberação na 6ª reunião.

2. Quanto à Recomendação nº 15 do CNS, a Coordenadora Meiruze Freitas irá articular, ainda em 2025, reunião virtual com a Secretária Fernanda de Negri, a Conep/CNS e o gabinete, para alinhamento dos encaminhamentos.
3. A data da 6ª reunião do GTT será definida por e-mail e ocorrerá em data posterior a 15 de janeiro.
4. A 2ª Nota Técnica será encaminhada aos membros do GTT por e-mail para análise e aprovação.
5. A temática relacionada aos membros da Inaep será pautada na próxima reunião do GTT.
6. Encaminhamento para envio inicial do formulário dirigido aos CEPs, em formato on-line, com orientação para preenchimento conjunto (coordenação, secretaria e RPP); recuperação do formulário anteriormente elaborado para os RPP, com vistas à: a) atualização do instrumento e; b) realização de uma segunda rodada de escuta específica junto aos RPP, após o recebimento das respostas dos CEPs.
7. Quanto ao passivo de denúncias da Conep: registrar apenas informações macroagregadas sobre o passivo; incluir síntese no relatório final do GTT e indicar que o acervo será transferido à Inaep, com sugestão de classificação por grau de urgência.

7.1.6 6ª Reunião: 19 de janeiro de 2026

A 6ª Reunião do Grupo de Trabalho Temporário, no dia 19 de janeiro de 2026, foi realizada em momento de consolidação do processo de trabalho em seguimento pela Inaep, contando com a participação de membros do GTT e de integrantes já designados para a nova Instância. No início dos trabalhos, foram aprovadas, por consenso, a pauta da reunião e a memória da 5ª reunião. A coordenação destacou que as atividades do GTT se encontravam em fase avançada, com foco na sistematização das entregas realizadas e na organização dos subsídios técnicos e institucionais a serem transferidos à Inaep.

Quanto aos informes, foi apresentada a expedição e houve a ampla divulgação da Nota Técnica nº 1/2026-DECIT/SCTIE/MS, elaborada pelo GTT, com orientações adicionais sobre a tramitação ética de pesquisas durante o período de transição. Destacaram-se, entre outros pontos, a definição transitória de competências no Sinep, os procedimentos relativos ao credenciamento e à prorrogação excepcional dos registros de CEPs vencidos em 2025, bem como o direcionamento provisório dos protocolos em que o Ministério da Saúde figura como instituição proponente para CEPs vinculados, especialmente da

Fiocruz. Também foi informado que os protocolos relacionados a biobancos permanecerão sobrestados até que a Inaep esteja formalmente instalada e apta a deliberar sobre a matéria.

A reunião contou, também, com atualização detalhada sobre a redistribuição, aos CEPs acreditados, dos protocolos de pesquisa classificados como de risco elevado. Informou-se que, no período compreendido entre outubro de 2025 e janeiro de 2026, foram redistribuídos aproximadamente 643 protocolos, observando-se critérios técnicos como capacidade operacional, composição dos colegiados, frequência de reuniões e expertise temática dos Comitês. As discussões evidenciaram desafios relacionados à concentração regional dos CEPs acreditados, no estado de São Paulo, reforçando-se a compreensão de que a ampliação e a descentralização do processo de acreditação deverão constituir prioridades estratégicas da Inaep.

No plano institucional, os debates enfatizaram os limites e o encerramento das atividades do GTT, diante da existência de quórum para a instalação da Inaep. Destacou-se que a nova instância já reúne condições normativas e institucionais para assumir suas competências legais, cabendo ao GTT concentrar-se na consolidação e na entrega organizada de seus produtos finais. Ressaltou-se, de forma reiterada, a relevância do relatório final do GTT como registro histórico, técnico e institucional do processo de transição, devendo contemplar não apenas as atividades desenvolvidas, mas também os desafios, as tensões e os aprendizados identificados ao longo do período, sempre com centralidade na proteção ética das pessoas participantes de pesquisa.

A 6ª Reunião do GTT aprovou a seguinte pauta:

1. Aprovação da pauta da 6ª reunião do GTT.
2. Aprovação da memória da 5ª reunião do GTT.
3. Informes:
 - 3.1 Expedição e encaminhamento da 2ª Nota Técnica aos CEPs (Nota Técnica nº 1/2026-DECIT/SCTIE/MS).
 - 3.2 Atualização sobre a redistribuição dos protocolos de risco elevado aos CEPs acreditados
4. Encaminhamentos.
5. Palavra aberta.
6. Encerramento.

Ao final, foram deliberados os seguintes encaminhamentos:

1. Envio da memória da 6ª reunião a todos os integrantes do GTT, inclusive aos ausentes, para leitura, envio de sugestões e deliberação na 6ª reunião.
2. Relatório final do GTT: a coordenação consolidará minuta do relatório final a partir das memórias já aprovadas, do plano de trabalho e dos produtos entregues (incluindo Notas Técnicas e registros de transição), encaminhando o texto aos membros do GTT para contribuições e validação. Caso necessário, será convocada reunião virtual específica para apreciação do relatório, exclusivamente para fins de fechamento do documento.
3. Recursos sobrestados na Plataforma Brasil: a Secretaria Executiva verificará o status dos recursos remanescentes e adotará as providências necessárias para que a tramitação e deliberação ocorram no âmbito da competência da Inaep, incluindo, quando cabível, a transferência de relatoria para membro que integre formalmente a instância.
4. Pacote de transição para a Inaep: será organizado e encaminhado à Inaep um conjunto estruturado de materiais produzidos no período do GTT (relatório, Notas Técnicas, planilhas/painéis de redistribuição de protocolos de risco elevado, orientações operacionais e demais registros pertinentes), com vistas a apoiar a continuidade das ações e a deliberação de matérias já identificadas como prioritárias.
5. Reunião inaugural e calendário da Inaep: será apresentada aos membros a proposta de realização da primeira reunião da Inaep na primeira semana após o Carnaval, com construção de cronograma trimestral a ser discutido e aprovado pelo colegiado, observando-se a necessidade de compatibilização com a agenda de reuniões ordinárias do Conselho Nacional de Saúde.
6. Reunião com a Secretária Fernanda De Negri: será articulada reunião entre Secretaria, Conep/CNS e Gabinete, com indicação de propostas alternativas de datas para ajuste de agenda, considerando os compromissos institucionais já estabelecidos (inclusive reuniões ordinárias do CNS), para alinhamento de encaminhamentos relacionados ao processo de transição.

8 Produtos e Entregas do Grupo de Trabalho Temporário (GTT)

No exercício de suas atribuições institucionais, o Grupo de Trabalho Temporário (GTT) produziu, organizou e sistematizou um conjunto de produtos técnicos e analíticos destinados a apoiar o período de transição institucional entre a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep). Essas entregas tiveram como objetivo central assegurar a continuidade, a regularidade e a

previsibilidade das atividades do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (Sinep), em um contexto de reorganização normativa e operacional.

Os produtos desenvolvidos pelo GTT estão alinhados à matriz do plano de trabalho aprovada para o Grupo e refletem as demandas identificadas ao longo do processo de transição, incluindo a necessidade de orientação técnica às instâncias envolvidas, o esclarecimento de procedimentos operacionais e a sistematização do arcabouço normativo aplicável. As principais entregas realizadas são descritas a seguir.

8.1 Notas Técnicas

O GTT elaborou e promoveu a publicação de duas Notas Técnicas de caráter orientativo, destinadas a subsidiar a tomada de decisão institucional durante o período transitório e a oferecer diretrizes técnicas para a condução das atividades de análise ética em pesquisa. Essas Notas Técnicas tiveram papel relevante no apoio à gestão do período de transição, ao fornecer interpretações técnicas e encaminhamentos operacionais compatíveis com o novo marco legal.

As Notas Técnicas trataram, entre outros aspectos, da classificação de risco dos protocolos de pesquisa, da organização e redistribuição do passivo de pesquisas anteriormente submetidas à Conep, bem como da definição de procedimentos operacionais aplicáveis durante a fase de implementação da nova Instância. Também tiveram como finalidade oferecer suporte técnico aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), com especial atenção aos CEPs acreditados, contribuindo para a uniformização de entendimentos e práticas no âmbito do Sinep.

8.1.1 Nota Técnica nº 01/2025-GTT

A Nota Técnica nº 01/2025-GTT foi elaborada com a finalidade de estabelecer **orientações transitórias para a tramitação e a classificação de risco de pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (Sinep)**, à luz das inovações introduzidas pela Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, e pelo Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025. O documento buscou assegurar segurança jurídica, conformidade ética e regulatória, bem como a continuidade da prestação do serviço público durante o período de transição institucional entre o Sistema CEP/Conep e o Sinep.

A Nota contextualiza as alterações nas competências das instâncias de análise ética, especialmente no que se refere à gradação de risco das pesquisas e à distinção entre CEPs credenciados e CEPs acreditados, atribuindo a estes últimos a competência

exclusiva para a análise de pesquisas classificadas como de risco elevado. Destaca-se que, embora o Decreto nº 12.651/2025 estabeleça tal divisão de atribuições, não há definição normativa objetiva para o conceito de “risco elevado”, o que demanda soluções operacionais transitórias até a edição de diretrizes complementares.

Diante das limitações gerenciais e tecnológicas atualmente existentes, em especial aquelas relacionadas à Plataforma Brasil, a Nota propôs que, durante o período de transição, sejam considerados como de risco elevado os protocolos passíveis de enquadramento como áreas temáticas, conforme os critérios da Resolução CNS nº 466/2012 e da Carta-Circular Conep nº 172/2017. Essa medida é justificada tanto pela consolidação histórica desses critérios quanto pela viabilidade operacional imediata de sua aplicação.

O documento descreve, ainda, as atribuições e o papel estratégico dos CEPs acreditados, ressaltando sua função central na governança ética nacional, bem como apresenta a relação dos Comitês atualmente acreditados. Também são delineadas orientações operacionais para o direcionamento e a tramitação dos protocolos de risco elevado, incluindo um plano de implementação em fases e a definição de fluxos específicos para protocolos anteriormente encaminhados à Conep e ainda não analisados.

Por fim, a Nota Técnica nº 01/2025-GTT reafirma que as medidas propostas não conflitam com as normas éticas vigentes, preservam os pareceres já emitidos pelas instâncias competentes e visam garantir uma transição institucional ordenada, com manutenção da regularidade das análises éticas, proteção dos participantes de pesquisa e estabilidade do Sinep até a plena atuação da Inaep.

8.1.2 Nota Técnica nº 1/2026-DECIT/SCTIE/MS

A Nota Técnica nº 1/2026-DECIT/SCTIE/MS teve por objetivo estabelecer orientações operacionais e procedimentais no contexto da implementação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), visando assegurar a segurança jurídica, a continuidade da prestação do serviço público, após a aprovação do racional e das diretrizes definidas pelos membros do Grupo de Trabalho Temporário (GTT), a partir da Portaria SECTICS/MS nº 85, de 14 de outubro de 2025.

O documento foi divulgado pela Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/SCTIE/MS), na condição de coordenação do GTT, e responde a demandas recorrentes apresentadas por Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), pesquisadores e patrocinadores, especialmente quanto a lacunas procedimentais não

exauridas pela legislação de base, mas necessárias para o funcionamento regular do Sinep durante o período de transição institucional.

No que se refere à tramitação inicial de protocolos de pesquisa de risco elevado, a Nota Técnica complementa orientações anteriores e define procedimentos específicos a serem observados pelos CEPs credenciados quando da recepção inicial desses protocolos. Estabelece-se que, diante das limitações operacionais da Plataforma Brasil, o CEP credenciado deverá verificar o correto enquadramento do protocolo como área temática. Confirmado o enquadramento, deverá ser adotado procedimento administrativo de encaminhamento, sem análise ética de mérito, mediante emissão formal de parecer classificado como “Aprovado”, exclusivamente para viabilizar a transferência do protocolo à Inaep e, posteriormente, a um CEP acreditado, explicitando-se que tal manifestação não autoriza o início da pesquisa nem constitui juízo ético substantivo.

A Nota Técnica também disciplina a tramitação de protocolos de pesquisa em que o Ministério da Saúde figure como instituição proponente, redefinindo as competências de análise ética à luz do novo marco normativo. Determina-se que os CEPs credenciados vinculados a instituições do Ministério da Saúde passem a analisar protocolos de risco baixo e moderado, enquanto os CEPs acreditados assumem a análise dos protocolos de risco elevado, incluindo aqueles anteriormente apreciados pela Conep, observadas as disposições transitórias vigentes.

No tocante à vigência do credenciamento dos CEPs, a Nota Técnica estabelece, em caráter excepcional, a prorrogação automática por um ano dos registros de credenciamento vencidos no exercício de 2025, com o objetivo de prevenir insegurança jurídica e assegurar a continuidade do funcionamento regular dos Comitês, sem afastar a obrigação de renovação formal nos termos da Resolução CNS nº 706/2023.

Quanto aos protocolos de desenvolvimento de biobancos, foi identificada lacuna normativa relevante durante o processo de transição, razão pela qual se determina, de forma excepcional e transitória, o sobrestamento temporário das tramitações desses protocolos, até manifestação específica da Inaep. Para os biobancos já aprovados e em situação regular, assegura-se a continuidade operacional, vedadas alterações em sua governança ou rotinas sem aprovação da instância competente, reforçando-se a responsabilidade institucional das entidades mantenedoras.

Por fim, a Nota Técnica nº 1/2026-DECIT/SCTIE/MS reafirma que as orientações nela consolidadas têm caráter instrumental e transitório, destinando-se a preservar a legitimidade das decisões, a previsibilidade dos fluxos e a proteção dos participantes de

pesquisa durante a implementação gradual do novo modelo institucional. Destaca-se, ainda, o compromisso com a transparência, o diálogo com a comunidade científica e a consolidação progressiva de um Sistema Nacional de Ética em Pesquisa mais eficiente e alinhado às normas vigentes

8.2 Orientações Operacionais aos CEPs

Como parte de suas entregas, o Grupo de Trabalho Temporário (GTT) produziu orientações operacionais dirigidas aos Comitês de Ética em Pesquisa, com o objetivo de esclarecer procedimentos e reduzir incertezas decorrentes do processo de transição institucional. Essas orientações buscaram apoiar a atuação dos CEPs no cotidiano da análise ética em pesquisa, diante de alterações temporárias nos fluxos operacionais e nas instâncias de referência.

As orientações operacionais elaboradas pelo GTT contemplaram, em especial:

- Os procedimentos de encaminhamento e redistribuição de protocolos de pesquisa considerados de risco elevado.
- Os esclarecimentos acerca da tramitação de protocolos de pesquisa durante o período de transição institucional.
- As respostas a dúvidas recorrentes apresentadas pelos Comitês de Ética em Pesquisa e pela comunidade científica.
- As orientações relativas à extensão da vigência do registro de credenciamento dos CEPs, com vistas a evitar descontinuidade administrativa e operacional.

De forma geral, essas orientações contribuíram para promover maior previsibilidade, uniformidade de procedimentos e transparência no funcionamento do Sinep durante o período transitório.

8.3 Propostas de Fluxo Transitório

O Grupo de Trabalho formulou propostas de fluxos transitórios de análise ética em pesquisa, com vistas a estruturar soluções provisórias e tecnicamente fundamentadas para a condução das análises éticas, considerando as limitações e as exigências próprias do período de transição institucional.

As propostas de fluxos transitórios elaboradas pelo Grupo de Trabalho Temporário (GTT) contemplaram, em especial:

- A redistribuição de protocolos de pesquisa anteriormente submetidos à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).
- A definição de procedimentos operacionais temporários aplicáveis durante o período de transição institucional.
- A mitigação de riscos associados à descontinuidade da avaliação ética de pesquisas envolvendo seres humanos.

Tais orientações foram concebidas como instrumentos de apoio à gestão institucional, em conformidade com o marco legal vigente e respeitando as competências das instâncias envolvidas.

8.4 Subsídios Técnicos à Conep e à SCTIE/MS

No âmbito de suas atividades, o Grupo de Trabalho Temporário (GTT) disponibilizou subsídios técnicos e analíticos à Conep e à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS), com o objetivo de apoiar a tomada de decisão e a condução do processo de transição institucional.

Os subsídios técnicos elaborados pelo GTT compreenderam, entre outros aspectos:

- Análises de cenários operacionais relacionados ao funcionamento do Sistema durante o período de transição.
- Avaliações de riscos institucionais e jurídicos associados às mudanças estruturais e procedimentais em curso.
- Proposições técnicas fundamentadas nos pareceres da Consultoria Jurídica (Conjur/MS), bem como no marco legal e infralegal vigente.

O material produzido contribuiu para qualificar as decisões adotadas no período transitório e para orientar a implementação das medidas necessárias à reorganização institucional do Sistema.

8.5 Transferência dos Protocolos de Pesquisa

O Grupo de Trabalho Temporário (GTT) acompanhou, analisou e orientou, de forma contínua, o tratamento do passivo de protocolos de pesquisa sob responsabilidade da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), com especial atenção à definição e implementação de estratégias transitórias para a redistribuição dos protocolos classificados como de risco elevado, de modo a assegurar a retomada e a continuidade

da tramitação ética durante o período de transição institucional para a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep).

No início dos trabalhos, foi informado ao GTT que o passivo total acumulado era da ordem de aproximadamente 430 expedientes processuais, referente a análise ética de protocolos de pesquisa. Desse conjunto, cerca de 183 já contavam com Notas Técnicas elaboradas pela equipe de consultores da Secretaria Executiva da Conep, constituindo o primeiro grupo apto à redistribuição. Permaneceram, inicialmente, sob responsabilidade da Conep os protocolos relacionados a biobancos, os recursos éticos e aqueles em que o Ministério da Saúde figurava como instituição proponente ou patrocinadora.

8.5.1 Modelo operacional adotado

O modelo de redistribuição pactuado no âmbito do GTT estabeleceu que a checagem documental e a elaboração das Notas Técnicas permaneceriam sob responsabilidade da equipe técnica da Secretaria Executiva da Conep, enquanto a análise ética passaria a ser realizada pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) acreditados. As transferências foram realizadas manualmente por meio da Plataforma Brasil, com apoio da Secretaria Executiva da Conep para a organização da tramitação. As Notas Técnicas encaminhadas tiveram caráter orientativo, sem natureza vinculante.

Ao longo das reuniões, foi reiterado que o objetivo central da estratégia não era apenas a redistribuição do passivo, mas a retomada do fluxo regular de análise ética, preservando a segurança jurídica e a continuidade do serviço público.

8.5.2 Evolução do Processo de Redistribuição

Na 2ª e 3ª Reuniões do GTT, foram definidos os critérios iniciais de redistribuição e realizado o primeiro encaminhamento de protocolos de risco elevado aos CEPs acreditados entre os dias 7 e 10 de novembro de 2025, após pactuação individualizada com cada Comitê, considerando sua capacidade operacional, a composição do colegiado e a frequência de reuniões ordinárias. Nessa etapa inicial, foram redistribuídos 153 protocolos, movimento que teve caráter piloto e permitiu testar e ajustar o modelo operacional.

Na 4ª e 5ª Reuniões, o GTT acompanhou a ampliação progressiva do processo, com a realização da segunda rodada de redistribuição, totalizando 288 expedientes de risco elevado, incluindo protocolos originais, emendas e notificações. Essa etapa ocorreu entre os dias 26 e 28 de novembro de 2025 e considerou o calendário de encerramento do exercício dos CEPs, respeitando suas particularidades de funcionamento. Como

resposta, o recebimento dos Comitês foi avaliado como positivo, com início do encaminhamento dos pareceres pendentes.

Paralelamente, o GTT acompanhou o fluxo regular de entrada de novos protocolos na Conep, estimado entre 200 e 250 processos mensais que demandam algum tipo de parecer, além de 15 a 20 recursos éticos por mês, destacando-se que parte do passivo acumulado decorreu de instabilidades da Plataforma Brasil registradas entre julho e agosto de 2025.

8.5.3 Consolidação Normativa e Quantitativa

Na sexta reunião do GTT, o processo foi consolidado sob os aspectos normativo, operacional e quantitativo. Foi apresentada a expedição e houve a ampla divulgação da Nota Técnica nº 1/2026-DECIT/SCTIE/MS, documento que sistematizou as orientações elaboradas pelo GTT quanto à tramitação ética de pesquisas com seres humanos durante o período de transição institucional.

No que se refere aos protocolos em que o Ministério da Saúde figura como instituição proponente, foi definido que, diante da impossibilidade temporária de atuação da Conep como CEP do Ministério, tais protocolos passaram a ser direcionados a CEPs vinculados a instituições do próprio Ministério da Saúde, notadamente unidades da Fundação Oswaldo Cruz em Brasília e no Rio de Janeiro.

Também foi reafirmado que os protocolos relacionados à constituição e ao funcionamento de biobancos de amostras biológicas para fins de pesquisa permanecerão sobrestados até a plena instalação da Inaep, uma vez que a Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025 não atribuem, no momento, competência expressa para a deliberação sobre essa matéria.

Na mesma reunião, foi apresentada a consolidação quantitativa do processo de redistribuição. Informou-se que, no período compreendido entre outubro de 2025 e janeiro de 2026, foram redistribuídos aproximadamente 643 protocolos de pesquisa classificados como de risco elevado entre os 8 CEPs acreditados então existentes, todos acreditados pela Conep. Esse quantitativo engloba tanto o passivo inicialmente herdado quanto os novos protocolos submetidos ao longo do período.

Ressaltou-se que a redistribuição não ocorreu de forma igualitária entre os comitês, tendo considerado critérios como capacidade operacional, tamanho e composição dos colegiados, frequência de reuniões ordinárias e expertise acumulada. Destacou-se, nesse contexto, o maior volume direcionado ao CEP da FACERES, em razão

de sua estrutura operacional diferenciada, com reuniões semanais e dedicação institucional de carga horária específica, bem como de sua experiência em análises de pesquisas na área de Ciências Humanas e Sociais, que, no período de transição, passaram a ser enquadradas provisoriamente como de risco elevado.

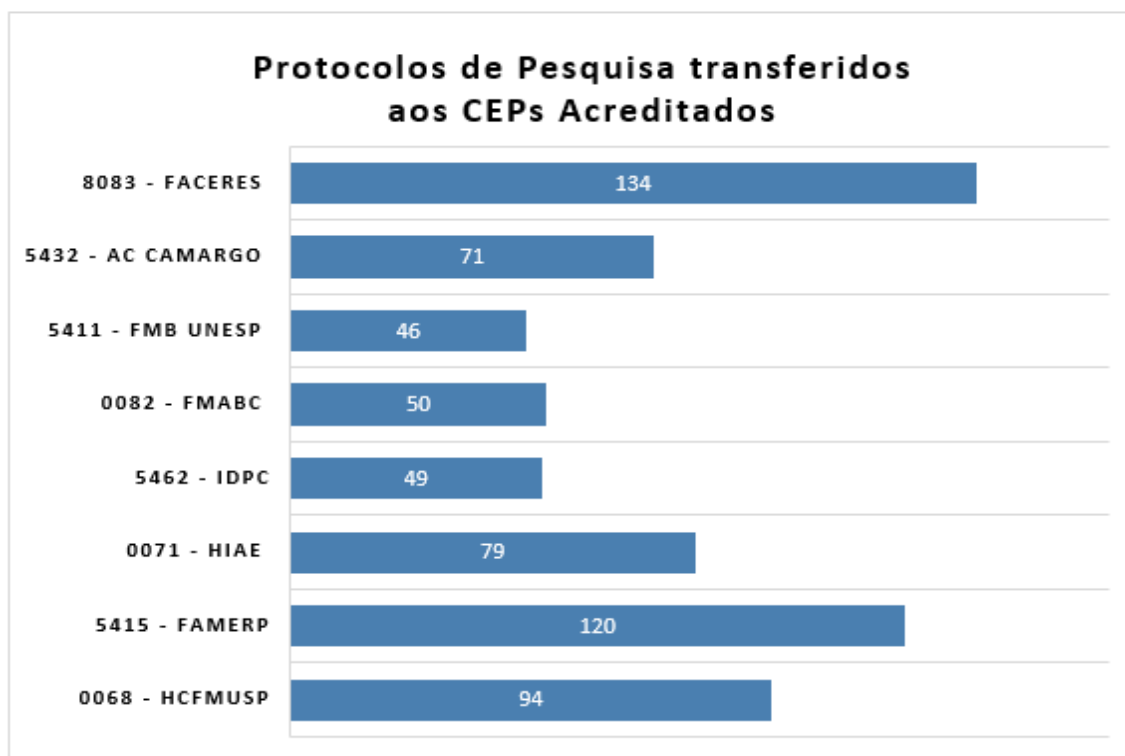
Foi esclarecido, ainda, que a classificação transitória de risco elevado adotada no período tomou como referência inicial as áreas temáticas previstas na Resolução CNS nº 466/2012, considerando as limitações operacionais da Plataforma Brasil, incluindo o encaminhamento de pesquisas com populações indígenas a Comitês com maior familiaridade nesse tipo de análise. Todos os protocolos redistribuídos foram acompanhados de Notas Técnicas elaboradas pelo corpo técnico da Secretaria Executiva da Conep, em continuidade ao procedimento anteriormente adotado no âmbito da Conep.

O GTT acompanhou e analisou, também, o tratamento dos recursos éticos apresentados no âmbito do Sinep, à luz dos pareceres emitidos pela Conjur/MS, com o objetivo de assegurar segurança jurídica e continuidade decisória durante o período de transição institucional. Nesse contexto, foram discutidas e avaliadas alternativas operacionais destinadas a evitar o represamento desses expedientes, observados os limites de competência e as orientações jurídicas vigentes.

8.5.4 Apresentação dos dados consolidados

Os gráficos apresentados a seguir refletem a consolidação do processo de redistribuição dos protocolos de pesquisa de risco elevado, realizada de forma progressiva entre outubro de 2025 e janeiro de 2026. As informações contemplam tanto o passivo de protocolos anteriormente sob responsabilidade da Conep quanto os novos projetos de pesquisa submetidos ao longo do período, redistribuídos aos CEPs acreditados conforme os critérios operacionais e normativos definidos pelo GTT.

O Gráfico 1 apresenta o quantitativo absoluto de protocolos redistribuídos, totalizando **643 (seiscentos e quarenta e três)** expedientes no período analisado, evidenciando a alocação diferenciada dos expedientes em função da capacidade e das características de cada Comitê.

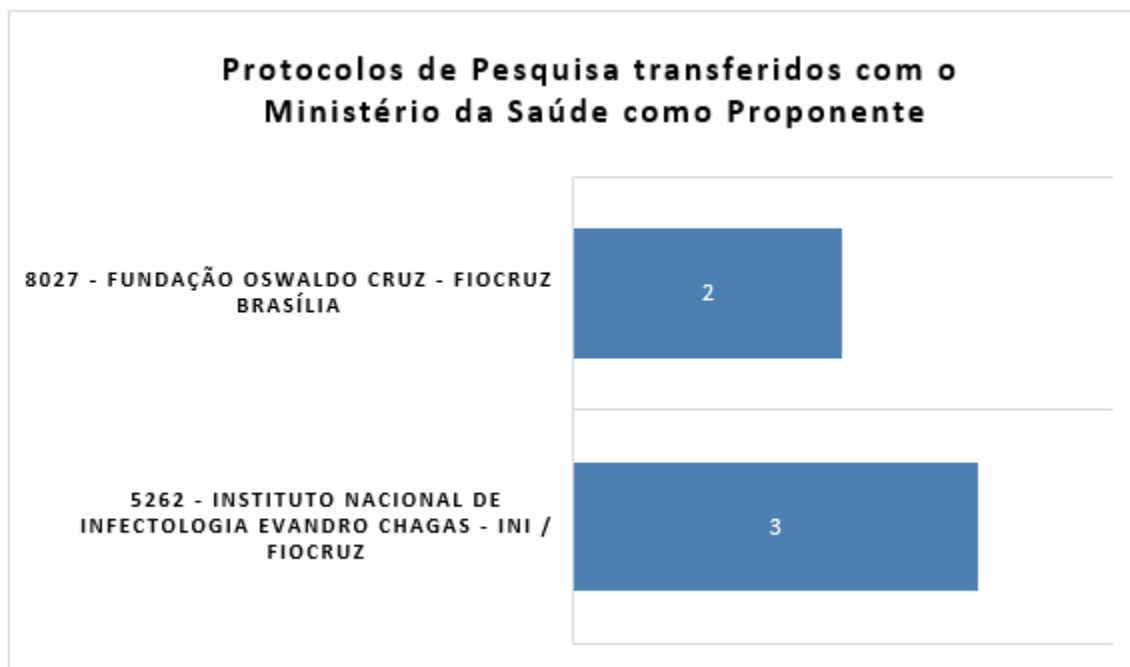
Gráfico 1 – Protocolos de Pesquisa transferidos aos CEPs acreditados

Fonte: elaboração própria.

O Gráfico 2 apresenta o quantitativo de 5 (cinco) protocolos de pesquisa em que o Ministério da Saúde figura como instituição proponente ou patrocinadora e que, no contexto do período de transição institucional, foram encaminhados para análise ética por Comitês de Ética em Pesquisa vinculados à Fiocruz.

O encaminhamento observou solução transitória pactuada no âmbito do GTT, diante da impossibilidade temporária de atuação da Conep como CEP do Ministério da Saúde, considerando a capacidade operacional dos Comitês envolvidos e a necessidade de assegurar a continuidade da tramitação ética desses protocolos.

Gráfico 2 – Protocolos de Pesquisa transferidos com o Ministério da Saúde como proponente



Fonte: elaboração própria.

8.6 Levantamento Normativo

O levantamento constituiu base técnica para as propostas de aprimoramento normativo e para a organização das etapas subsequentes de implementação do novo Sistema.

O GTT realizou levantamento e sistematização do conjunto normativo aplicável à ética em pesquisa no país, como parte essencial das atividades de apoio à transição institucional. Esse levantamento contemplou as resoluções e normas do CNS em vigor, bem como dispositivos legais e infralegais relacionados ao Sinep e à Inaep.

Além da compilação normativa, o trabalho permitiu a identificação de lacunas regulatórias e de temas que demandam regulamentação complementar, oferecendo uma base técnica para o planejamento de ajustes normativos futuros e para a organização das etapas subsequentes de implementação do novo Sistema.

8.7 Sistematização Normativa e Priorização Regulatória

A partir do levantamento realizado, o GTT procedeu à sistematização do arcabouço normativo identificado, com vistas a organizar e priorizar os instrumentos legais e infralegais relevantes para o processo de transição institucional.

Essa atividade, conforme exemplificado nas Tabelas nos Quadros 10 e 11, resultou na compilação de lista de regulamentos aplicáveis, na organização e priorização normativa à luz das Leis e dos Decretos vigentes. A sistematização regulatória constituiu instrumento de apoio técnico às instâncias competentes, contribuindo para uma visão estruturada das necessidades regulatórias do Sistema, estruturadas a seguir.

Quadro 10 – Sistematização dos dispositivos que demandam regulamentação futura da Lei 14.874/2024

ARTIGO EM QUE HÁ A PREVISÃO DE REGULAMENTO
<p>Art. 2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se:</p> <p>III - auditoria: exame sistemático e independente das atividades e dos documentos relacionados à pesquisa, para determinar se foram realizados e se os dados foram registrados, analisados e precisamente relatados de acordo com o protocolo da pesquisa, com os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), com as boas práticas e com as demais exigências previstas em regulamento.</p>
<p>Art. 2º</p> <p>V - biobanco: coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e de informações associadas, coletados e armazenados para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, sob responsabilidade e gerenciamento de instituição pública ou privada.</p>
<p>Art. 2º</p> <p>XI - comitê de ética em pesquisa credenciado: colegiado definido no inciso X que tenha sido credenciado, na forma de regulamento, pela instância nacional de ética em pesquisa, prevista no inciso XXVI, para análise das pesquisas de risco baixo e moderado;</p>
<p>Art. 2º</p> <p>XII - comitê de ética em pesquisa acreditado: colegiado definido no inciso X que, além de ter sido credenciado, tenha sido acreditado, na forma de regulamento, pela instância nacional de ética em pesquisa, prevista no inciso XXVI, para análise das pesquisas de risco elevado, podendo ainda realizar análise das pesquisas de risco baixo e moderado;</p>
<p>Art. 4º O protocolo e o contrato de pesquisa observarão o disposto nesta Lei e no regulamento.</p>

Art. 5º É instituído o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, a ser regulamentado por ato do Poder Executivo, que se segmenta em:

I - instância nacional de ética em pesquisa;

II - instância de análise ética em pesquisa, representada pelos CEPs.

Art. 9º O CEP, que representa a instância de análise ética em pesquisa, prevista no inciso II do art. 5º, atenderá às seguintes condições, entre outras dispostas em regulamento.

Art. 9º

§ 1º Conforme o grau de risco envolvido na pesquisa, de acordo com o regulamento, a função de instância de análise ética em pesquisa será exercida:

I - por CEP credenciado ou acreditado perante a instância nacional de ética em pesquisa, em caso de pesquisa de risco baixo ou moderado;

II - por CEP acreditado perante a instância nacional de ética em pesquisa, em caso de pesquisa de risco elevado.

Art. 9º

§ 2º Em caso de pesquisa que envolva grupo especial, a ser estabelecido pelo regulamento, o CEP assegurará, sempre que possível, na discussão sobre o protocolo, a participação de:

I - 1 (um) representante do grupo especial, como membro ad hoc;

II - 1 (um) consultor familiarizado com a língua, os costumes e as tradições da comunidade específica, quando a pesquisa envolver essa comunidade.

Art. 11. A atuação do CEP fica sujeita a fiscalização e acompanhamento pela instância nacional de ética em pesquisa.

Parágrafo único. A inobservância do disposto nesta Lei pelo CEP dá ensejo a seu descredenciamento pela instância nacional de ética em pesquisa, na forma de regulamento.

Art. 12. São responsabilidades do CEP:

III - conduzir a análise da pesquisa a ele submetida e o monitoramento de sua execução, observada a periodicidade mínima definida em regulamento, conforme a tipificação da pesquisa e as boas práticas clínicas.

Art. 13. O processo de análise ética de pesquisa será instruído com as informações e os documentos estabelecidos em regulamento específico.

Art. 14. A análise ética de pesquisa, realizada pelo CEP, com emissão do parecer, não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias úteis da data de aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, e essa aceitação, ou sua negativa, deverá ser feita pelo CEP em até 10 (dez) dias úteis a partir da data de submissão.

§ 8º Todos os documentos requisitados pelo CEP deverão estar previstos em ato do Poder Executivo, em regulamento ou no regramento do próprio CEP e ter pertinência com a matéria analisada.

Art. 15. A pesquisa de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) e relevante para o atendimento à emergência pública de saúde terá prioridade na análise ética e contará com procedimentos especiais de análise, inclusive de prazos, nos termos de regulamento.

Art. 24. Além do disposto na Seção I deste Capítulo, a inclusão de participantes em situação de vulnerabilidade em pesquisa, ainda que circunstancialmente, é condicionada ao atendimento das seguintes condições:

[...]

§ 2º O pesquisador responsável e o representante do incapaz coassinarão comunicação ao Ministério Público, informando o roteiro de participação do incapaz na pesquisa.

§ 3º Será comunicada ao Ministério Público, nos termos do § 2º deste artigo, no que couber, a participação de membro de grupo indígena em pesquisa.

Art. 18. A participação em pesquisa é condicionada à autorização expressa do participante, ou de seu representante legal, mediante assinatura do TCLE.

§ 2º Excetua-se do caput deste artigo a participação de indivíduos saudáveis em ensaios clínicos de fase I ou de bioequivalência, observadas as seguintes condições:

I - o participante integrar cadastro nacional de voluntários em estudos de bioequivalência e de fase I, na forma de regulamento;

Art. 28. Para fins de ensaio clínico, a fabricação, o uso, a importação e a exportação de medicamentos, produtos e dispositivos médicos e produtos de terapias avançadas experimentais deverão ser autorizados pela autoridade sanitária, nos termos de regulamento.

Art. 28

§ 2º Para fins de ensaio clínico, a exportação e a importação de produtos de terapias avançadas experimentais deverão ser autorizadas pelas instâncias reguladoras, nos termos de regulamentação específica.

Art. 29. Os medicamentos, os produtos, os dispositivos médicos e os produtos de terapias avançadas experimentais serão acondicionados, armazenados e descartados conforme regulamento.

Art. 30. Antes do início do ensaio clínico, o patrocinador e o pesquisador submeterão ao CEP plano de acesso pós-estudo, com apresentação e justificativa da necessidade ou não de fornecimento gratuito do medicamento experimental após o término do ensaio clínico aos participantes que dele necessitarem.

§ 1º Caso haja necessidade de fornecer o medicamento pós-ensaio clínico, deverá ser elaborado programa de fornecimento pós-estudo, nos termos de regulamento.

Art. 31. Ao término do ensaio clínico, deverá ser realizada, individualmente, avaliação sobre a necessidade de continuidade do tratamento experimental para cada participante.

§ 1º A avaliação a que se refere o caput deste artigo será realizada pelo pesquisador, ouvidos o patrocinador e o participante da pesquisa, nos termos de regulamento.

Art. 34. O pesquisador será responsável por solicitar ao patrocinador o início do fornecimento pós-ensaio clínico do medicamento experimental ao participante da pesquisa, conforme critérios definidos nesta Lei.

§ 1º O patrocinador garantirá aos participantes da pesquisa o fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental sempre que este for considerado pelo pesquisador como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa e apresentar relação risco-benefício mais favorável em comparação com os demais tratamentos disponíveis, nos termos desta Lei e de regulamento.

Art. 34

§ 3º Para atender ao disposto neste artigo, a importação e a dispensação de medicamento experimental durante o programa de acesso pós-estudo deverão ser previamente autorizadas pela autoridade sanitária competente, nos termos de regulamento.

Art. 36. O uso de medicamento experimental durante programa de fornecimento pós-estudo obedecerá às normas estabelecidas em regulamento.

Art. 45. O material biológico e os dados da pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo projeto, exceto quando, no TCLE, for concedida a autorização expressa para que eles possam ser utilizados em pesquisas futuras, para fins exclusivamente científicos, desde que observadas as disposições desta Lei e do regulamento.

Art. 52. A pesquisa será registrada junto à instância nacional de ética em pesquisa e terá seus dados atualizados em sítio eletrônico de acesso público, nos termos de regulamento.

Art. 58. De forma a regulamentar o caput e o § 1º do art. 218 da Constituição Federal, a análise sanitária relacionada às petições primárias de ensaios clínicos com seres humanos, para fins de registro sanitário do produto sob investigação, não poderá superar o prazo de 90 (noventa) dias úteis.

§ 3º Regulamento específico disporá sobre o cumprimento do prazo e das exigências previstos neste artigo.

Art. 58

§ 4º A autoridade sanitária fica autorizada a realizar inspeções de BPCs em centros de pesquisas clínicas, patrocinadores e ORPCs, conforme o regulamento.

Art. 63. Esta Lei e seus termos aplicar-se-ão às pesquisas com seres humanos em todas as áreas do conhecimento, no que couber, e conforme regulamento.

Parágrafo único. Regulamento disporá sobre eventuais especificidades das pesquisas em ciências humanas e sociais, com vistas ao progresso da ciência e à devida aplicação desta Lei.

Fonte: elaboração própria.

Quadro 11 – Sistematização dos dispositivos que demandam regulamentação futura do Decreto 12.651/2025

ARTIGO EM QUE HÁ A PREVISÃO DE REGULAMENTO

Art. 7º O Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos poderá instituir grupos técnicos, de natureza consultiva, com a finalidade de subsidiar os processos de credenciamento, acreditação e supervisão dos CEPs, respeitadas as competências da Instância Nacional de Ética em Pesquisa.

§ 2º Os membros dos grupos técnicos poderão ser designados para realização de auditorias presenciais ou remotas, emissão de relatórios, proposição de recomendações e avaliação da conformidade das instituições com os critérios estabelecidos para o funcionamento dos CEPs.

Art. 9º A plataforma de pesquisas com seres humanos estrutura-se conforme as características das pesquisas com seres humanos, de modo a possibilitar:

I - o cadastro nacional das pesquisas clínicas e dos voluntários participantes de estudos clínicos de fase I, na forma prevista em regulamento;

Art. 10. A Instância Nacional de Ética em Pesquisa, instituída no âmbito do Ministério da Saúde, é órgão colegiado de natureza consultiva, deliberativa, normativa, fiscalizadora e educativa, com as seguintes competências:

I - elaborar e editar normas sobre ética em pesquisa;

VIII - elaborar e aprovar o seu regimento interno.

§ 2º Ato da Instância Nacional de Ética em Pesquisa disporá sobre o seu funcionamento e os seus procedimentos deliberativos.

Art. 12. A Instância Nacional de Ética em Pesquisa será composta por membros titulares designados por ato do Ministro de Estado da Saúde, da seguinte forma:

§ 2º Os membros a que se refere o inciso II do caput serão indicados conforme regulamentação específica do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 18. O credenciamento é o ato formal, emitido pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa, que autoriza os CEPs a atuarem no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, com competência para realizarem a análise ética de protocolos de pesquisa classificados como de risco baixo ou moderado.

Parágrafo único. O processo de credenciamento será disciplinado pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa, que estabelecerá critérios, requisitos e procedimentos para a concessão, a renovação, a revisão, a suspensão e o cancelamento.

Art. 19. A acreditação consiste no reconhecimento formal de que os CEPs atendem a requisitos previamente definidos pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa e demonstram capacidade técnica e operacional para realizar a análise ética de protocolos de pesquisa classificados como de risco elevado, e podem também analisar pesquisas de risco baixo e moderado.

§ 1º A acreditação será precedida de processo de avaliação, que poderá incluir inspeção presencial ou remota, com vistas à verificação do cumprimento das diretrizes legais, éticas e técnicas aplicáveis.

§ 2º Os pedidos de acreditação serão analisados conforme a ordem cronológica de apresentação dos requerimentos, observado o princípio da impessoalidade.

§ 3º Poderá ser priorizada a análise de pedidos de acreditação em razão de interesse público, emergência sanitária ou estratégias de saúde definidas pelo Ministério da Saúde, devidamente justificada.

§ 4º Os critérios, requisitos e procedimentos para concessão, renovação, revisão, suspensão e cancelamento da acreditação serão estabelecidos pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa.

Art. 20. A classificação do risco em pesquisas com seres humanos deverá envolver uma análise multidimensional, que considere, entre outros, os riscos e os benefícios à saúde, à segurança, à dignidade e ao bem-estar dos participantes de pesquisa, em equilíbrio com o interesse legítimo de avanço do conhecimento científico.

§ 2º A partir da classificação de risco, poderão ser adotados procedimentos simplificados para o protocolo dos documentos, a análise e a autorização das pesquisas clínicas.

§ 3º A tramitação dos protocolos de pesquisa será diferenciada de acordo com a gradação de risco.

Art. 22. Os CEPs atuarão de forma independente e autônoma, assegurada a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes de pesquisa, observado o disposto na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, neste Decreto, e nas normas e nos procedimentos da Instância Nacional de Ética em Pesquisa.

Art. 29. A pesquisa de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde – SUS terá prioridade na análise ética e contará com procedimentos especiais nas seguintes hipóteses, entre outras definidas em ato específico pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa:

I - pesquisas destinadas ao atendimento de emergência pública de saúde declarada por autoridade sanitária competente; e

II - pesquisas clínicas destinadas à regularização sanitária de medicamentos ou dispositivos médicos, quando:

Art. 30. A Instância Nacional de Ética em Pesquisa regulamentará o plano de acompanhamento e assistência aos participantes de ensaio clínico descontinuado, nos termos do disposto no art. 57, § 1º, da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.

Art. 31. O patrocinador, após o término do ensaio clínico, deverá garantir aos participantes da pesquisa o fornecimento gratuito do produto sob investigação sempre que este for considerado pelo pesquisador responsável como a melhor alternativa terapêutica para a condição clínica do participante, com base em evidências disponíveis e em avaliação favorável da relação risco-benefício, nos termos do disposto no art. 30 da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.

§ 2º As diretrizes complementares para elaboração, apresentação e análise ética do plano e do programa de fornecimento pós-estudo serão estabelecidas em norma específica da Instância Nacional de Ética em Pesquisa.

Art. 32. A pesquisa que envolver seres humanos pertencentes a grupos especiais poderá demandar tratamento ético, metodológico ou analítico diferenciado em todas as suas etapas, conforme estabelecido em regulamento da Instância Nacional de Ética em Pesquisa.

§ 2º A participação de grupos especiais em pesquisa dependerá da adoção de medidas específicas de proteção, consideradas as condições particulares de vulnerabilidade de cada grupo.

Art. 33. O biobanco e o biorrepositório serão regulamentados por norma editada pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa e por outras autoridades competentes.

Art. 34. O material biológico e os dados obtidos na pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo projeto, exceto se houver autorização expressa no termo de consentimento livre e esclarecido para sua utilização em pesquisas futuras, para fins científicos, observado o disposto na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, e nas normas editadas pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa.

Art. 35. A Instância Nacional de Ética em Pesquisa disporá, em norma específica, sobre as particularidades das pesquisas em ciências humanas e sociais, observados:

I - o respeito à autonomia dos participantes, com garantias adequadas de consentimento livre e esclarecido, inclusive em formatos adaptados aos contextos socioculturais; e

II - o reconhecimento das:

a) especificidades metodológicas e epistemológicas, e

b) vulnerabilidades individuais e coletivas envolvidas.

§ 1º A regulamentação deverá observar as diretrizes da ética em pesquisa e assegurar o equilíbrio entre a proteção dos participantes e a viabilidade científica e metodológica dos estudos em ciências humanas e sociais.

§ 2º Na hipótese de pesquisas em ciências humanas e sociais classificadas como de risco baixo, poderá ser adotado procedimento de notificação aos CEPs ou de análise simplificada, conforme norma a ser editada pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa.

§ 3º A notificação ou a análise simplificada de que trata o § 2º não exime os pesquisadores do cumprimento integral das diretrizes éticas aplicáveis.

§ 4º O processo de pesquisa, a qualquer tempo, poderá ser objeto de avaliação completa pelos CEPs, e poderá resultar em suspensão, cancelamento do estudo ou outras medidas previstas em lei.

Art. 37. Até que seja feita nova avaliação pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa, consideram-se credenciados e acreditados pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa os CEPs já credenciados e acreditados para análise ética em pesquisa com seres humanos.

Fonte: elaboração própria.

8.8 Formulário aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)

O GTT elaborou e aplicou formulário de consulta direcionado aos CEPs, abrangendo os Comitês credenciados e acreditados, com a finalidade de realizar diagnóstico estruturado acerca do funcionamento dessas instâncias e de subsidiar a compreensão das condições operacionais do Sistema no período de transição. O instrumento possibilitou a sistematização de informações e a produção de subsídios técnicos destinados à análise das demandas apresentadas pelos CEPs, bem como ao acompanhamento e à avaliação dos efeitos decorrentes das medidas adotadas no contexto transitório.

8.9 Passivo de Denúncias

No âmbito do acompanhamento do período de transição, o GTT analisou o passivo de denúncias e demandas sensíveis tratadas pela Conep, relacionadas a supostas desconformidades em pesquisas envolvendo seres humanos, ao funcionamento dos CEPs e às atividades da Unidade Técnica de Fiscalização. O levantamento consolidou demandas acumuladas ao longo do último ano, incluindo processos oriundos de períodos anteriores, não se restringindo a manifestações recentes.

O panorama apurado demonstra que a maior parte das demandas recebidas já passou por análise técnica, enquanto um conjunto residual encontra-se em fases

preliminares ou intermediárias de tramitação, sem indicação de pendências críticas ou acúmulo extraordinário.

No que se refere às demandas relativas aos CEPs, observou-se a predominância de questões relacionadas ao funcionamento e à tramitação de protocolos. Parcela significativa dessas demandas foi arquivada após solução administrativa junto a pesquisadores ou aos próprios CEPs, sem repercussões posteriores. As demais encontravam-se em estágios iniciais ou intermediários de tramitação, ou foram solucionadas mediante trocas formais de comunicação, sem necessidade de instauração de processo administrativo.

Os processos possuem natureza técnica e administrativa, voltada à verificação de conformidade, não se caracterizando como processos disciplinares nem implicando na aplicação de sanções. Diante da sensibilidade das informações envolvidas, o GTT recomendou o registro exclusivamente de dados macroagregados, com observância das hipóteses legais de sigilo e dos controles internos de acesso à informação.

Por fim, o GTT consignou que o passivo identificado integra o conjunto de responsabilidades institucionais a serem assumidas pela Inaep, devendo ser considerado na organização dos fluxos, na definição de prioridades e na governança do período pós-transição.

9 Pontos que Demandam Regulamentação Complementar

A partir das análises realizadas pelo Grupo de Trabalho Temporário (GTT), das discussões registradas em suas reuniões e da aplicação prática da Lei nº 14.874/2024 e do Decreto nº 12.651/2025 ao longo do período de transição institucional, foram identificados dispositivos que demandam regulamentação complementar, revisão ou esclarecimento. Tais ajustes são considerados essenciais para assegurar segurança jurídica, coerência institucional e efetividade ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep).

A identificação desses pontos teve caráter objetivo e técnico, incidindo sobre dispositivos específicos das referidas normativas cuja aplicação prática revelou a necessidade de detalhamento infralegal, harmonização normativa ou definição procedimental adicional.

9.1 Pontos Relacionados à Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024

No âmbito da Lei nº 14.874/2024, o GTT identificou, entre outros, os seguintes aspectos que demandam regulamentação ou detalhamento infralegal:

- Definição operacional das competências da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), incluindo sua atuação como instância recursal, os limites de sua competência decisória e sua articulação com os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).
- Estabelecimento de critérios e procedimentos para a classificação do risco em pesquisa, especialmente no que se refere às áreas temáticas especiais e aos protocolos considerados de risco elevado.
- Tratamento ético-regulatório aplicável aos protocolos de desenvolvimento e funcionamento de biobancos, considerando suas especificidades e a necessária distinção em relação às pesquisas envolvendo diretamente seres humanos.
- Definição dos fluxos de análise e tramitação de recursos éticos, com previsão de prazos, instâncias competentes e procedimentos padronizados.
- Mecanismos de articulação institucional entre a Inaep, os CEPs e o Conselho Nacional de Saúde, particularmente no que se refere à governança do sistema, à transparência decisória e à participação social no âmbito do Sinep.

9.2 Pontos Relacionados ao Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025

No que concerne ao Decreto nº 12.651/2025, o GTT identificou a necessidade de esclarecimento normativo ou regulamentação complementar, especialmente quanto aos seguintes aspectos:

- Definição de regras transitórias aplicáveis à Conep até a plena instalação da Inaep, incluindo atribuições remanescentes, limites de atuação e formas de apoio técnico durante o período de transição.
- Estabelecimento de critérios operacionais para a redistribuição de protocolos sob responsabilidade da Conep aos CEPs acreditados, assegurando isonomia, transparência e compatibilidade com a capacidade de absorção dos comitês.
- Tratamento normativo dos protocolos em que o Ministério da Saúde figure como instituição proponente ou patrocinadora, com definição clara das instâncias responsáveis pela análise ética.
- Procedimentos relativos à atuação dos CEPs acreditados, incluindo responsabilidades, escopo de análise e integração com os fluxos nacionais do Sinep.

- Adequação dos sistemas de informação, em especial da Plataforma Brasil, às novas atribuições, fluxos e exigências decorrentes do novo marco legal e institucional.

9.3 Considerações Técnicas sobre a Necessidade de Regulamentação Complementar

O GTT destaca que a regulamentação complementar dos pontos acima elencados é fundamental para:

- Garantir a continuidade da avaliação ética em pesquisa, sem prejuízo a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituições envolvidas;
- Reduzir riscos institucionais e mitigar situações de insegurança jurídica durante o processo de transição.
- Assegurar coerência normativa e operacional ao Sinep.
- Viabilizar a instalação e o funcionamento pleno da Inaep, em conformidade com os princípios legais, éticos e administrativos que regem a pesquisa com seres humanos no Brasil.

10 Análise do Período de Transição da Conep para a Inaep

O período de transição entre a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) caracterizou-se por elevada complexidade institucional, normativa e operacional, decorrente da implementação de um novo marco legal e da necessidade de assegurar a continuidade da avaliação ética em pesquisa com seres humanos no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (Sinep).

Nesse contexto, a atuação do Grupo de Trabalho Temporário (GTT) exigiu coordenação interinstitucional, cautela decisória e permanente monitoramento dos riscos associados ao processo de transição, de modo a mitigar impactos negativos à segurança jurídica, à governança do sistema e ao regular funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).

A análise a seguir sistematiza os principais desafios enfrentados, as limitações normativas identificadas, os riscos institucionais e operacionais mapeados, as medidas adotadas para sua mitigação e as lições aprendidas ao longo do período.

10.1 Desafios identificados

O período de transição institucional foi marcado por desafios relacionados à implementação imediata do novo marco normativo, à redefinição de competências e fluxos decisórios, à reorganização dos processos de análise ética e à necessidade de comunicação clara com os Comitês de Ética em Pesquisa e com a comunidade científica. Tais desafios foram progressivamente equacionados no curso da transição, no âmbito das medidas adotadas para a implantação do Sinep e da Inaep.

10.2 Limitações Normativas

No âmbito normativo, o GTT identificou limitações relevantes que impactaram o processo de transição, dentre as quais se destacam:

- Lacunas na regulamentação infralegal da Lei nº 14.874/2024 e do Decreto nº 12.651/2025.
- Ausência de normativos específicos que disciplinassem, de forma detalhada, os procedimentos operacionais durante o período transitório.
- Indefinições quanto às competências temporárias da Conep e aos limites de sua atuação até a efetiva instalação da Inaep.

10.3 Riscos Institucionais e Operacionais

A partir da análise do cenário de transição, foram identificados riscos institucionais e operacionais relevantes, dentre os quais:

- Risco de descontinuidade na avaliação ética de pesquisas com seres humanos.
- Risco de insegurança jurídica para gestores públicos, membros de CEPs e pesquisadores.
- Risco de sobrecarga dos CEPs acreditados, com potenciais impactos sobre a qualidade e os prazos das análises.
- Risco de interpretações divergentes das normas vigentes durante o período de transição.

10.4 Medidas Adotadas para a Mitigação

Com vistas à mitigação dos riscos identificados, o GTT adotou um conjunto de medidas articuladas, dentre as quais se destacam:

- Elaboração e publicação de Notas Técnicas orientativas, com foco em fluxos transitórios e critérios operacionais.
- Proposição de redistribuição gradual e pactuada dos protocolos aos CEPs acreditados.
- Articulação permanente com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS) e a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS).
- Sistematização de orientações operacionais e respostas a dúvidas recorrentes apresentadas pelos CEPs e pela comunidade científica.
- Monitoramento contínuo da capacidade de absorção dos protocolos redistribuídos aos CEPs acreditados.

10.5 Lições Aprendidas

A experiência acumulada ao longo do período de transição permitiu a identificação de lições institucionais relevantes, dentre as quais destacam-se:

- A necessidade de atos administrativos claros, coordenados e tempestivos para assegurar segurança jurídica e previsibilidade.
- O valor da atuação colegiada e interinstitucional na gestão de cenários complexos e sensíveis.
- A relevância do fortalecimento contínuo dos CEPs como eixo estruturante do Sinep.
- A necessidade de mecanismos permanentes de comunicação, monitoramento e avaliação dos fluxos de ética em pesquisa.

11 Propostas e Recomendações

Considerando as discussões realizadas ao longo das reuniões do Grupo de Trabalho Temporário (GTT), o acompanhamento sistemático do processo de transição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) para a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), bem como os desafios normativos, operacionais e institucionais identificados durante o período de vigência do Grupo, apresentam-se, a seguir, as propostas e recomendações formuladas e organizadas.

As recomendações aqui consolidadas refletem o caráter propositivo e técnico do GTT e visam subsidiar a condução do processo de transição, assegurar a continuidade da avaliação ética em pesquisa e contribuir para a consolidação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), em consonância com o marco legal vigente.

11.1 Recomendações Normativas

Recomenda-se a harmonização das normas infralegais, mediante a identificação sistemática das resoluções, das diretrizes e dos dispositivos normativos passíveis de manutenção, atualização ou revogação, de modo a assegurar coerência normativa, segurança jurídica e clareza interpretativa durante e após o período de transição.

Recomenda-se, ainda, a regulamentação específica dos fluxos de análise ética aplicáveis aos protocolos de pesquisa classificados como de risco elevado, incluindo aqueles relacionados a áreas temáticas especiais, biobancos e pesquisas envolvendo populações específicas e em situação de vulnerabilidade, com vistas a garantir tratamento adequado, previsibilidade decisória e proteção dos participantes de pesquisa enquanto perdurar o período transitório.

11.2 Recomendações Operacionais

Recomenda-se a manutenção e o aperfeiçoamento dos fluxos transitórios de redistribuição de protocolos da Inaep para os CEPs acreditados, com base em critérios previamente pactuados, transparência procedimental e monitoramento contínuo da capacidade de absorção e desempenho desses comitês.

Recomenda-se a adoção, atualização periódica e ampla divulgação de Notas Técnicas como instrumento de orientação operacional aos CEPs e aos demais atores do Sinep, especialmente para dirimir dúvidas recorrentes e promover interpretação uniforme das normas no contexto da aplicação do novo marco legal.

Recomenda-se o monitoramento sistemático do passivo de protocolos e do fluxo de novas submissões, com a produção de informações consolidadas, indicadores agregados e análises periódicas, de modo a subsidiar a tomada de decisão, orientar ajustes operacionais e conferir maior previsibilidade e transparência ao funcionamento do Sistema.

Recomenda-se a adequação progressiva dos procedimentos operacionais da Plataforma Brasil, com posterior implementação de nova plataforma de pesquisa com seres humanos, considerando as limitações identificadas frente às novas atribuições, competências e fluxos instituídos pela legislação vigente, de forma a assegurar aderência funcional ao modelo de governança do Sinep.

11.3 Recomendações Institucionais

Recomenda-se o fortalecimento da articulação institucional entre a SCTIE/MS, a Inaep, o Conselho Nacional de Saúde, demais órgãos que compõem a Instância, bem

como as entidades interessadas, com vistas a assegurar coerência institucional, segurança jurídica, legitimidade decisória e estabilidade ao processo de transição.

Recomenda-se que manifestações do controle social, dos pesquisadores, das instituições de pesquisa, patrocinadores, agências de fomento, centros de pesquisa e entidades acadêmicas sejam consideradas como insumos institucionais relevantes para o aprimoramento da governança do Sinep, respeitadas as competências legais e regimentais de cada instância.

11.4 Recomendações para a Instalação e o Funcionamento da Inaep

Recomenda-se que a instalação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) seja acompanhada da definição clara e formal de sua estrutura organizacional, composição, instância recursal, fluxos decisórios e mecanismos de articulação com os CEPs, de modo a garantir continuidade, estabilidade e previsibilidade ao Sinep.

Recomenda-se que a Inaep disponha, desde o início de seu funcionamento, de normas internas, procedimentos operacionais e instrumentos orientadores claros, capazes de orientar pesquisadores, CEPs e demais atores quanto aos processos de submissão, análise, acompanhamento e deliberação ética das pesquisas.

Recomenda-se que a Inaep incorpore, sempre que possível, os aprendizados institucionais, os fluxos testados e as soluções construídas durante o período de transição, de forma a evitar descontinuidades, retrabalho e perda de capacidade institucional acumulada.

Recomenda-se atenção especial à composição plural, diversa e representativa da Inaep, em consonância com os princípios da participação social, da transparência, da independência técnica e da proteção dos participantes de pesquisa.

12 Considerações Finais

O presente Relatório Final consolida, de forma sistematizada e analítica, o conjunto de atividades, discussões, encaminhamentos e produtos desenvolvidos pelo Grupo de Trabalho Temporário (GTT), instituído pela Portaria SECTICS/MS nº 85, de 14 de outubro de 2025, com a finalidade de apoiar técnica e institucionalmente o processo de implementação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep) e da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), 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.

Ao longo de seu período de atuação, o GTT cumpriu de maneira consistente e satisfatória os objetivos que lhe foram legalmente atribuídos, destacando-se o apoio técnico qualificado à transição institucional da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) para a Inaep, a proposição de soluções operacionais voltadas ao enfrentamento do passivo de protocolos de pesquisa, a formulação de fluxos transitórios de análise ética e a elaboração de orientações técnicas destinadas a assegurar a continuidade, a regularidade e a previsibilidade das avaliações éticas em pesquisa com seres humanos no país.

As atividades desenvolvidas pelo Grupo permitiram mitigar riscos institucionais e operacionais relevantes, decorrentes da vigência imediata do novo marco legal e da ausência inicial de regulamentação infralegal completa, preservando princípios fundamentais da Administração Pública, tais como a continuidade do serviço público, a segurança jurídica, a legalidade, a transparência e a proteção do interesse público. Nesse sentido, o GTT atuou como instância técnica de assessoramento, produzindo subsídios qualificados para a tomada de decisão pelas instâncias competentes e contribuindo para a estabilidade do Sinep a durante um período de elevada complexidade normativa e institucional.

O trabalho do GTT revestiu-se de caráter excepcional, em razão do contexto singular de transição normativa e organizacional vivenciado, que exigiu a conciliação entre a implementação de um novo modelo institucional de governança da ética em pesquisa e a manutenção ininterrupta das atividades essenciais de análise ética.

A atuação colegiada, interinstitucional e tecnicamente orientada do Grupo possibilitou a construção de soluções transitórias viáveis, juridicamente fundamentadas e operacionais, produzindo subsídios relevantes para a tomada de decisão pela Conep, pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS) e por outras instâncias envolvidas, bem como orientações operacionais direcionadas aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), especialmente os CEPs acreditados.

As análises, propostas e recomendações consolidadas neste Relatório refletem o esforço coletivo dos membros do GTT em contribuir para o fortalecimento do Sinep e para a adequada instalação e para o funcionamento da Inaep, reconhecendo, de forma explícita, a necessidade de regulamentação complementar e de consolidação normativa para a plena efetividade do novo arranjo institucional instituído pela Lei nº 14.874/2024 e pelo Decreto nº 12.651/2025.

O GTT registra o reconhecimento da Recomendação nº 15, de 2025, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), como manifestação legítima e relevante no processo de

acompanhamento das políticas públicas de ética em pesquisa. Ressalta-se, contudo, que eventuais deliberações relativas à governança, à composição, às atribuições e ao desenho institucional definitivo da Inaep extrapolam o mandato conferido a este Grupo de Trabalho Temporário, devendo ser apreciadas e deliberadas pelas instâncias competentes, em especial o Ministério da Saúde, o CNS e, quando cabível, a Casa Civil da Presidência da República, à luz do marco legal vigente.

Diante do exposto, a análise do período de transição entre a Conep e a Inaep evidencia que, não obstante as limitações normativas e os riscos institucionais inerentes à implementação de um novo marco legal, a atuação coordenada do Grupo de Trabalho Temporário foi fundamental para assegurar a continuidade da avaliação ética em pesquisa, mitigar riscos operacionais e preservar a segurança jurídica do Sinep. As experiências acumuladas e as lições aprendidas ao longo desse processo constituem subsídios relevantes para o aprimoramento da governança do Sinep e para a consolidação da Inaep, podendo orientar futuras decisões administrativas, normativas e operacionais.

Dessa forma, o presente Relatório Final é encaminhado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS), para conhecimento, apreciação e adoção das providências que entender cabíveis, constituindo-se como registro técnico, institucional e histórico do processo de transição entre a Conep e a Inaep. Com o encaminhamento deste documento, consideram-se formalmente encerrados os trabalhos do Grupo de Trabalho Temporário, nos termos do art. 6º, §1º, da Portaria SECTICS/MS nº 85, de 14 de outubro de 2025.

Anexo A – Citação do Conselho Nacional de Saúde

Durante o processo de contribuições ao relatório final de atividades do GTT, os representantes do Conselho Nacional de Saúde, apresentaram as anotações abaixo, mas que não possuem relação direta com as competência e atividades desenvolvidas no âmbito do grupo:

“A implementação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), instituído pela Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, ocorre em contexto de relevante debate jurídico-institucional acerca das implicações normativas e estruturais do novo regime regulatório da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

Nesse cenário, tramita perante o Supremo Tribunal Federal a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 7.875/DF, proposta pela Sociedade Brasileira de Bioética, na qual se questionam aspectos da constitucionalidade da Lei nº 14.874/2024. No âmbito desse processo, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) apresentou pedido de admissão na qualidade de *amicus curiae*, com fundamento no art. 138 do Código de Processo Civil e no art. 7º, §2º, da Lei nº 9.868/1999, com o objetivo de oferecer subsídios técnicos e institucionais à Corte Constitucional acerca do sistema brasileiro de ética em pesquisa e de sua evolução normativa.

Na referida manifestação judicial (ADI 7875/DF), o Conselho Nacional de Saúde destacou sua pertinência temática institucional, considerando sua natureza de órgão colegiado permanente e deliberativo integrante da estrutura do Sistema Único de Saúde, instituído pela Lei nº 8.142/1990, responsável pela formulação de estratégias e pelo controle da execução da política nacional de saúde, inclusive no campo da bioética e da pesquisa envolvendo seres humanos.

Segundo os argumentos apresentados na petição, a controvérsia constitucional envolve, em síntese, cinco eixos principais de questionamento jurídico relacionados à Lei nº 14.874/2024:

I – possível vício formal de iniciativa legislativa, em razão da criação, por iniciativa parlamentar, de órgão integrante da estrutura administrativa do Poder Executivo federal;

II – alegada alteração do regime anteriormente estabelecido para garantias de assistência pós-estudo em pesquisas clínicas, em comparação com o modelo normativo consolidado pela Resolução CNS nº 466/2012;

III – questionamentos relacionados à disciplina do consentimento livre e esclarecido e à autonomia dos participantes de pesquisa, especialmente em situações de emergência;

IV – discussões acerca de possíveis repercussões institucionais do novo arranjo normativo sobre o modelo de governança participativa do sistema de ética em pesquisa, historicamente vinculado às instâncias de controle social do Sistema Único de Saúde;

V – análise sobre eventual transferência de encargos financeiros ao Sistema Único de Saúde sem estimativa prévia de impacto orçamentário, à luz do art. 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.

Cumprir registrar que tais questões encontram-se submetidas ao controle jurisdicional concentrado de constitucionalidade, cabendo ao Supremo Tribunal Federal a apreciação definitiva da matéria.

No âmbito do presente Relatório, tais elementos são mencionados exclusivamente para fins de contextualização do ambiente jurídico-institucional no qual se desenvolveu o processo de implementação do novo sistema nacional de ética em pesquisa, não constituindo objeto de deliberação ou manifestação jurídica por parte do Grupo de Trabalho Temporário (GTT).