Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia
Instância Nacional de Ética em Pesquisa

10ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA INAEP DE 2026

ROI Nº 10/2026

ATA

No dia trinta de julho de dois mil e vinte e seis, às quatorze horas e nove minutos, com participação virtual por webconferência, via plataforma Zoom, realizou-se a 10.ª Reunião Ordinária da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), sob a coordenação da Coordenadora da Inaep, Meiruze Sousa Freitas. **Registrada a presença dos Relatores Titulares:** Anna Carolina Ratto Tempestini Horliana, Armando da Silva Cunha Junior, Carolina Albuquerque da Paz, Cícera Alexsandra Costa dos Santos Rocha, Maria Fernanda Ribeiro Bittar, Maria Gabriela Haye Biazevic, Grafe Oliveira Pontes, Jacildo de Siqueira Pinho, José Carlos Martins Cordoba, Lídia Pinheiro da Nóbrega, Lucas França Garcia, Lucca Vinha Vigneron, Maiko Luis Tonini, Marcia Cristina das Dores Bandini, Márcia Teixeira Falcão, Márcia Araújo Sabino de Freitas, Meiruze Sousa Freitas, Rosângela Dornelles, Roseli Mieko Yamamoto Nomura, Wallace Chamon Alves de Siqueira; e dos **Relatores Suplentes:** Abel Silva de Meneses, Angela Helena Martin, Cadiele Oliana Reichert, Claudia Alves de Magalhães, Durvanei Augusto Maria, Evandro de Oliveira Lupatini, Gilson Silva, Gustavo Cardoso Guimarães, Rebeca Boltes Cecatto, Lenise Aparecida Martins Garcia, Mariane Tami Amano, Renata Miranda Parca e Thiago Buosi Silva. **Registradas as ausências justificadas dos Relatores Titulares:** Ana Lúcia Silva Marçal Paduello, Gutemberg Vilhena Silva, Helton da Costa Santiago e Luiz Vicente Rizzo. **Registrada a ausência justificada da Relatora Suplente:** Daniela de Carvalho Ribeiro. O Secretário-Executivo da Inaep, João Paulo Oliveira, após verificar a existência de quórum regimental, declarou aberta a sessão nos termos do § 3º, inciso VII, do art. 12 do Decreto nº 12.651/2025, informando que as matérias constantes da pauta possuíam caráter preparatório para tomada de decisão e estavam sujeitas às regras de sigilo previstas na Lei nº 12.527/2011, no Decreto nº 7.724/2012 e na Lei nº 14.874/2024. Comunicou, ainda, que a reunião estava sendo gravada exclusivamente para fins de registro interno e elaboração da ata, com armazenamento seguro e acesso restrito ao colegiado, ressaltando que a permanência na sessão implicava concordância com as normas de sigilo e gravação vigentes. Preliminarmente, a Coordenadora da Inaep, Meiruze Sousa Freitas, esclareceu que a pauta da reunião seria dedicada, principalmente, à apresentação da minuta do Guia de Diretrizes Éticas para o Uso de Inteligência Artificial em Pesquisa com Seres Humanos. Informou que o documento ainda se encontrava em processo de consolidação e que a reunião possuía caráter expositivo e consultivo, não havendo deliberação sobre sua aprovação naquela oportunidade. A proposta seria disponibilizada aos membros para análise e apresentação de sugestões, com posterior apreciação da versão final pelo colegiado. Em seguida, passou-se aos itens da pauta. **I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: 1.1.** Guia de Diretrizes Éticas para Uso de Inteligência Artificial em Pesquisa com Seres Humanos. O Grupo de Trabalho coordenado por Fabiano Tonaco Borges e integrado por Roseli Nomura, Wellington Pinheiro dos Santos, Felipe de Oliveira Franco, Alexandre Dias Porto Chiavegatto Filho, Mayra Araújo Santana e Luiz Viana Sobrinho, com apoio administrativo da Coordenação-Geral de Regulação em Pesquisa, contextualizou a elaboração, estrutura, fundamentos normativos e principais instrumentos propostos. O Grupo de Trabalho informou que o documento foi elaborado com base na legislação nacional aplicável e em referências internacionais relacionadas à ética e governança da inteligência artificial. Também foi apresentada a ferramenta MARIAH (Matriz de Avaliação de Risco em Inteligência

Artificial), destinada a apoiar a identificação e avaliação de riscos éticos associados ao uso de inteligência artificial em pesquisas com seres humanos. Os membros apresentaram contribuições e sugestões para aprimoramento do documento, as quais serão consolidadas para posterior deliberação do colegiado. Informou-se que a matéria retornará à pauta da reunião presencial subsequente para deliberação do colegiado e, uma vez aprovada, será disponibilizada eletronicamente no portal da Inaep. **1.2.** Calendário de Reuniões Ordinárias da Inaep para os meses de setembro, outubro, novembro e dezembro de 2026. A apresentação foi realizada pelo Secretário-Executivo João Paulo Oliveira. Submeteu-se ao Colegiado a proposta de calendário das reuniões ordinárias da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) para o período de setembro a dezembro de 2026, contemplando a realização de seis reuniões ordinárias, sendo cinco virtuais e uma presencial. A proposta previu a realização da 13.ª Reunião Ordinária em 16 de setembro de 2026; da 14.ª Reunião Ordinária em 30 de setembro de 2026; da 15.ª Reunião Ordinária em 14 de outubro de 2026; da 16.ª Reunião Ordinária em 29 de outubro de 2026; da 17.ª Reunião Ordinária em 17 de novembro de 2026; da 18.ª Reunião Ordinária nos dias 7 e 8 de dezembro de 2026, em formato presencial, em Brasília-DF. Apresentaram-se os critérios utilizados para definição das datas, considerando a necessidade de observância dos prazos regimentais, compatibilização com a agenda do Conselho Nacional de Saúde, eventos institucionais do Ministério da Saúde, feriados nacionais e viabilidade administrativa das reuniões presenciais. Foram prestados esclarecimentos acerca dos aspectos logísticos relacionados à reunião presencial prevista no calendário. Durante o debate, os membros apresentaram sugestões relativas à uniformização do dia da semana destinado às reuniões ordinárias e à priorização, sempre que possível, de reuniões às quartas-feiras. Não houve registro de impedimento, suspeição ou abstenção entre os membros aptos a participar da deliberação. Encerradas as discussões e submetida a matéria à apreciação do Colegiado, a proposta foi aprovada por maioria, ficando homologado o calendário das reuniões ordinárias da Inaep para os meses de setembro, outubro, novembro e dezembro de 2026, conforme apresentado pela Secretaria-Executiva, registrando-se um voto contrário. **II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:** Sem itens de pauta**. III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:** Sem itens de pauta. Nada mais havendo a tratar, a Coordenadora Meiruze Sousa Freitas agradeceu a participação dos presentes e declarou encerrada a 10.ª Reunião Ordinária da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) às quinze horas e trinta e quatro minutos. E, para constar, eu, João Paulo Oliveira, Secretário-Executivo da Inaep, lavrei a presente ata e a assinarei após ser submetida à apreciação e aprovação do colegiado.

Documento assinado eletronicamente por **João Paulo Alves Oliveira**, **Secretário-Executivo da Instância Nacional de Ética em Pesquisa**, em 11/11/2026, às 15:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0057119773** e o código CRC **E9143DF3**.

Referência: Processo nº 25000.113522/2026-49 SEI nº 0057119773

Portaria de Pessoal GM/MS Nº 625, de 16 de julho de 2026