



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



1ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA INAEP DE 2026

ROI Nº 1/2026

ATA

O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa, presentes a Coordenadora Meiruze Sousa Freitas, relatores Ana Lúcia Silva Marçal Paduello, Eliane Junger Pelaez, Gilson Silva, Guilherme Loureiro Werneck, Gutemberg Vilhena Silva, Jacildo de Siqueira Pinho, Joana Marie Girard Ferreira Nunes, Lucca Vinha Vigneron, Maria Lucilene Martins dos Santos, Maiko Luis Tonini, Marcela Ferreira Paes França, Marisa Palacios da Cunha e Melo de Almeida Rego, Rebeca Carmo de Souza Cruz, Renata Miranda Parca, Rosângela Dornelles, Thais Haline Vaz Sousa e Thiago de Mello Moraes, reuniu-se, ordinariamente, aos vinte e cinco dias do mês de fevereiro de dois mil e vinte e seis, nas dependências do Windsor Plaza Brasília Hotel, localizado no SHS Quadra 05, Bloco H, Asa Sul, Brasília/DF, sendo a primeira Reunião Ordinária da Inaep, para deliberar sobre as matérias que se seguem. As ausências justificadas foram dos relatores Alex Cavalcante Garcez, Eliene dos Santos Rodrigues, Francisca Valda da Silva, Marcia Cristina das Dores Bandini e Paulo Renato Haddad.

Pontos da Pauta da 1ª Reunião Ordinária da Inaep 2026:

- Informe sobre a situação dos processos de fiscalização na Inaep;
- Identidade visual da Inaep;
- Racional para a proposição do edital de seleção de especialistas para compor o colegiado da Inaep;
- Proposta para a redistribuição do passivo de protocolos de desenvolvimento de biobancos;
- Proposta para o tratamento do passivo de recursos de análise ética;
- Proposta de Regimento Interno provisório da Inaep;

- Calendário de Reuniões Ordinárias da Inaep para os meses de março, abril e maio de 2026.

A sessão foi presidida pela Coordenadora da Inaep, Meiruze Freitas, que iniciou os trabalhos às 9 horas e 47 minutos, cumprimentando os relatores presentes e contextualizando os objetivos da reunião. Em seguida foram passados aos pontos da pauta.

O Secretário-Executivo João Paulo Oliveira cumprimentou os relatores presentes e declarou aberta a sessão de informes da Primeira Reunião Ordinária da Inaep, nos termos do parágrafo terceiro, inciso VII, do artigo 12 do Decreto nº 12.651. Informou que as matérias tratadas na reunião possuem natureza de documentos preparatórios para tomada de decisão, estando protegidas por sigilo e restrição de acesso, conforme a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), o Decreto nº 7.724/2012 e a Lei nº 14.874/2024. Reiterou o compromisso institucional com a confidencialidade, a proteção da individualidade, da propriedade industrial e dos dados pessoais, além de informar que a reunião estava sendo gravada, exclusivamente, para fins de registro interno e elaboração da ata. Informou que o arquivo será armazenado em local seguro, sob sigilo permanecendo as informações restritas ao âmbito do colegiado, e que de acordo com os termos da Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.708, os que permanecerem na sessão concordam com as diretrizes relativas ao sigilo e gravação.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

ITEM 1.1 - Informe sobre a situação dos processos de fiscalização na Inaep

O colegiado acompanhou a apresentação técnica da Coordenação-Geral de Regulação e Ética em Pesquisa (CGREP) realizada pela colaboradora Edinalda de Araújo Matias. A apresentação trouxe a estrutura, a dinâmica e os processos de trabalho relacionados às atividades de fiscalização conduzidas pela CGREP, destacando que a atuação está fundamentada em pilares institucionais voltados à: proteção dos direitos dos participantes de pesquisa; fiscalização do funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs); verificação de conformidades éticas e administrativas; condução de processos administrativos; apoio institucional ao colegiado; suporte técnico especializado em ética em pesquisa.

Foi ressaltado que a proteção dos participantes de pesquisa constitui o princípio central das atividades desenvolvidas pela equipe técnica e que a atuação da fiscalização possui fundamentação legal na Constituição Federal e em instrumentos normativos como: Lei nº 14.874/2024; Lei nº 9.784/1999; Lei nº 13.460/2017; Lei nº 12.527/2011; Decreto nº 12.651/2025.

Em relação ao volume de demandas do ano 2025, destacou que, das 785 manifestações registradas, 499 são relacionadas ao Comitês de Ética em Pesquisa e 286 relacionadas a protocolos de pesquisa. Nos meses de janeiro e fevereiro de 2026, foram registradas 30 manifestações, sendo 17 relacionadas a pesquisas envolvendo seres humanos e 13 relacionadas ao funcionamento de Comitês de Ética em Pesquisa. Informou ainda que a maior parte das demandas se encontrava em fase de admissibilidade.

Após a apresentação, a Coordenadora abriu espaço para manifestações dos relatores.

A relatora Ana Lúcia Paduello registrou reconhecimento pelo trabalho da equipe técnica e sugeriu que, juntamente com a documentação encaminhada aos relatores,

seja disponibilizada as informações da organização interna da Instância e dos canais de contato com os técnicos. Também recomendou que os documentos e apresentações discutidos nas reuniões sejam disponibilizados previamente em pasta compartilhada, a fim de facilitar o acompanhamento durante os debates.

A relatora Elaine Pelaez destacou a importância da apresentação e solicitou esclarecimentos sobre a divisão de competências entre a Secretaria-Executiva e o plenário da Inaep, especialmente quanto aos temas submetidos à deliberação do colegiado. Também mencionou recomendações do Conselho Nacional de Saúde relacionadas à implementação do novo sistema de ética em pesquisa.

A relatora Marisa Palacios ressaltou a importância de que os participantes da reunião se apresentem formalmente, facilitando a identificação institucional de todos os envolvidos. Contextualizou iniciativas em curso relacionadas ao debate jurídico sobre a legislação que instituiu a Inaep, mencionando a tramitação de questionamentos no âmbito do Supremo Tribunal Federal.

A relatora Renata Parca se apresentou como representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, atuando na área de avaliação de ensaios clínicos e inspeção de boas práticas clínicas. Destacou a relevância da integração entre a Inaep e a Agência reguladora para a implementação de inspeções de boas práticas clínicas, especialmente em estudos acadêmicos, ressaltando a necessidade de definição de prioridades e estratégias operacionais.

Em seguida, a Coordenadora agradeceu as manifestações e ressaltou que os temas relacionados à fiscalização constituirão pauta recorrente das reuniões do colegiado, dada a importância estratégica da atividade para a proteção dos participantes de pesquisa.

ITEM 1.2 - Identidade visual da Inaep

O Colegiado acompanhou a apresentação técnica da equipe da Assessoria de Comunicação, que apresentou o planejamento estratégico de comunicação institucional e a proposta de identidade visual da instância.

Foram apresentados os objetivos da estratégia de comunicação, incluindo: promoção da transparência institucional; divulgação das atividades da Inaep; fortalecimento da comunicação com pesquisadores, Comitês de Ética em Pesquisa e sociedade.

A equipe também apresentou propostas de aplicação da identidade visual em diferentes plataformas institucionais e canais de comunicação, incluindo redes sociais e materiais institucionais. E informou que a proposta será posteriormente submetida à manifestação dos relatores por meio de consulta eletrônica.

A coordenadora propôs que seja realizada uma enquete com todos os relatores, titulares e suplentes, para a escolha das cores e do designer da logomarca da Inaep.

O relator Lucca Vigneron manifestou apreço pelas propostas de identidade visual apresentadas, destacando o conceito e simbolismo associados às marcas.

A relatora Elaine Pelaez registrou apreço pessoal pela marca na cor roxa, mas avaliou que a segunda proposta apresentada era mais adequada institucionalmente.

A relatora Marisa Palacios manifestou preferência pela proposta de identidade visual que melhor representa o Governo do Brasil.

A relatora Rosângela Dornelles sugeriu que, na segunda versão apresentada, a alça do elemento gráfico fosse representada na cor azul, associando-a simbolicamente à amplitude do universo da pesquisa.

O relator Gutemberg Vilhena considerou interessante a apresentação da concepção artística, destacando a explicação sobre arquitetura e significado da identidade visual, registrou concordância com a proposta apresentada à direita.

O relatores Thiago Mello manifestou preferência pela proposta que utiliza as cores nacionais, por transmitir institucionalidade, continuidade e representação do Estado.

O relator Jacildo Siqueira manifestou preferência pela proposta que utiliza as cores nacionais, considerando que representa a identidade institucional e a vinculação com o Estado brasileiro.

A relatora Renata Parca ressaltou ter apreciado a explicação sobre o conceito e construção simbólica da marca, manifestando preferência pela proposta que utiliza as cores da bandeira nacional.

A relatora Marcela Paes manifestou preferência pela proposta que utiliza as cores nacionais, por representar de forma clara a identidade do Governo Federal.

Foi destacado como encaminhamento o envio a todos os relatores da Inaep uma consulta eletrônica, no modelo de enquete, para manifestação sobre as opções de identidade visual da Inaep apresentadas e seleção da opção preferida.

ITEM 1.3 - Racional para a proposição do edital de seleção de especialistas para compor o colegiado da Inaep

O colegiado acompanhou a apresentação técnica da Coordenação-Geral de Regulação e Ética em Pesquisa (CGREP), conduzida pelo Coordenador-Geral, Maiko Tonini, que apresentou as diretrizes gerais para a elaboração do edital de seleção de especialistas que integrarão o colegiado da Inaep. Inicialmente, esclareceu que não se tratava da apresentação da minuta final do edital, mas da exposição das diretrizes gerais que orientaram sua elaboração, considerando que o documento ainda se encontrava em análise jurídica para apreciação da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (Conjur/MS). Informou, ainda, que a responsabilidade pela publicação do edital é da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, conforme previsto no Decreto nº 12.651/2025. Por fim, informou que o mandato dos especialistas será de três anos, com possibilidade de uma recondução.

Após a apresentação, a Coordenadora abriu espaço para manifestações do colegiado.

O relator Gilson Silva questionou se, entre as quinze vagas destinadas aos especialistas, estaria contemplada a representação de participantes de pesquisa (RPP). A Coordenadora informou que sim, esclarecendo que, entre as quinze vagas previstas, uma é destinada a representante de participantes de pesquisa, conforme estabelecido no Decreto nº 12.651/2025.

Em seguida, o relator Thiago Mello apresentou questionamentos acerca do barema de pontuação apresentada no edital, indagando se a distribuição dos pontos estaria em conformidade com o disposto no decreto. Questionou, ainda, se o candidato poderia obter pontuação zero no primeiro e no último requisito ou se seria necessário pontuar em pelo menos um deles, manifestando o entendimento de que não seria possível zerar ambos os critérios, devendo ser considerada a pontuação correspondente a um ou outro requisito. Na ocasião, foi esclarecido que, caso o candidato possua doutorado, a pontuação correspondente será atribuída conforme previsto no barema. Além disso, o relator também questionou quais seriam os critérios utilizados para identificar o representante de participantes de pesquisa, indagando se a identificação ocorreria apenas por autodeclaração ou se a participação prévia em estudo clínico seria suficiente para caracterizar o candidato

como representante de participantes de pesquisa.

Na sequência, registrou-se a manifestação do relator Lucca Vigneron, que iniciou parabenizando o Sr. Maiko Tonini pelo trabalho de apresentação do edital de seleção, destacando a complexidade da tarefa de estruturar um processo que atenda às disposições do decreto e possibilite a realização de um processo seletivo coerente, especialmente considerando que a norma apresenta critérios amplos e, em alguns aspectos, pouco detalhados. Pontuou que, em sua avaliação, o edital contempla adequadamente os elementos previstos no art. 13 do decreto, que estabelece as competências e os critérios relacionados à composição da Instância. Destacou que o documento prevê a participação de representantes da comunidade científica, conforme sua titulação acadêmica, assegura a composição interdisciplinar e considera os critérios de elegibilidade relacionados à titulação ou à experiência em Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), bem como a representatividade regional. Manifestou, ainda, avaliação positiva quanto à inclusão de indicadores como o Journal Citation Reports (JCR) e o Global Impact Factor (GIF) para a avaliação da produção científica. Reconheceu que tais metodologias são, por vezes, objeto de críticas no meio acadêmico, mas ponderou que ainda constituem parâmetros amplamente utilizados para mensurar o impacto e a relevância das publicações científicas. Nesse sentido, considerou que a adoção desses indicadores contribui para valorizar produções científicas de maior impacto, sendo, em sua avaliação, um critério adequado para apoiar a composição da Instância, ainda que não esteja expressamente previsto no decreto.

Registrou-se a manifestação da relatora Marisa Palacios que avaliou que o edital contempla a possibilidade de o candidato apresentar diferentes qualificações. Contudo, ponderou que, no formato apresentado, observa-se predominância da valorização da competência técnica. Destacou a importância de considerar que a atuação no campo da ética em pesquisa envolve duas dimensões fundamentais: a técnica e a ética. Nesse sentido, ressaltou a necessidade de equilíbrio entre ambas, uma vez que as discussões no âmbito da Instância envolvem tanto aspectos metodológicos quanto reflexões éticas. Observou ainda que pesquisadores com maior produção científica e publicações de impacto, frequentemente mais influentes em suas áreas, também estão sujeitos a maior escrutínio e críticas, o que, em sua avaliação, reforça a importância de equilibrar os critérios de avaliação. Nesse contexto, manifestou entendimento de que o barema proposto tende a privilegiar mais os aspectos metodológicos do que a reflexão ética, não refletindo plenamente a necessidade de fortalecer o debate ético na composição da instância. Adicionalmente, pontuou que a previsão de apenas um representante de participantes de pesquisa em um colegiado composto por 33 relatores lhe parece insuficiente. Em relação ao conflito de interesses, destacou a necessidade de maior clareza quanto às informações a serem solicitadas aos candidatos, de modo a possibilitar avaliação mais consistente dessas situações. Observou que, em alguns contextos, como em publicações científicas, costuma-se solicitar apenas a declaração do autor sobre a existência ou não de conflito, o que nem sempre permite identificar situações de potencial conflito. Nesse sentido, ressaltou a importância de que o processo de inscrição contemple informações mais detalhadas, que possibilitem verificar eventuais vínculos institucionais ou relações com a indústria farmacêutica, por exemplo, permitindo melhor análise da existência de conflitos de interesse. Por fim, reforçou a necessidade de aprofundar a discussão sobre esses aspectos no âmbito do processo seletivo.

Na sequência, registrou-se a manifestação da relatora Elaine Pelaez que parabenizou a equipe pela elaboração do edital, destacando o esforço realizado diante dos desafios existentes no campo da pesquisa e da ética em pesquisa no país, especialmente no que se refere às desigualdades de acesso à educação e à

pós-graduação. Ressaltou que ainda persistem barreiras relacionadas a fatores como classe, raça, cor e gênero, mencionando estudos que apontam dificuldades na produção científica, particularmente para mulheres que optam pela maternidade. Avaliou, contudo, que o edital demonstra esforço no sentido de mitigar parte dessas desigualdades. Em seguida, apresentou sugestões relacionadas aos critérios de pontuação, propondo que seja considerada a experiência de atuação como representante de participantes de pesquisa, além da participação em Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), entendendo que essa experiência pode contribuir para fortalecer essa perspectiva no âmbito da Instância. No que se refere aos critérios de desempate, manifestou concordância com os itens já previstos e sugeriu incluir, entre eles, a condição de pessoa negra ou quilombola, além da política de cotas já estabelecida, bem como a condição de mulher, com o objetivo de ampliar a diversidade na composição da instância. Em relação ao conflito de interesses, sugeriu a elaboração de modelo de termo de declaração a ser preenchido pelos candidatos no momento da inscrição, contendo questões específicas que permitam identificar potenciais situações de conflito, contribuindo para maior clareza na análise dessas informações no processo seletivo.

Na sequência houve a manifestação da relatora Rebeca Cruz que parabenizou o trabalho realizado, destacando a complexidade da elaboração da proposta e avaliando que o edital se apresenta bastante completo. Apresentou, contudo, considerações relacionadas aos critérios de pontuação científica. Observou que a pontuação atribuída aos ensaios clínicos é mais elevada e ponderou que, ao tratar de pesquisas com seres humanos, tal critério pode favorecer determinadas áreas, especialmente as ciências médicas, em detrimento de outras, como as ciências humanas e sociais aplicadas, que também realizam pesquisas envolvendo seres humanos, ainda que com métodos e abordagens distintas. Nesse sentido, sugeriu avaliar a possibilidade de considerar diferentes tipos de pesquisa ou revisar a valorização atribuída aos ensaios clínicos, tendo em vista o grande volume de pesquisas das áreas sociais e humanas que tramitam pelos Comitês de Ética em Pesquisa. Em relação à produção científica, observou que os critérios apresentados se concentram, predominantemente, em artigos científicos. Destacou, entretanto, que a produção acadêmica abrange diferentes formatos e tipos de contribuição, conforme registrado na Plataforma Lattes, sugerindo avaliar a possibilidade de ampliar os tipos de produção considerados, de modo a evitar favorecimento a determinados campos ou formas de produção científica. Além disso, manifestou preocupação quanto à pontuação atribuída às pesquisas em áreas técnicas emergentes. Ressaltou que, embora temas relacionados à tecnologia e tecnologia da informação estejam em evidência, sua elevada valorização pode privilegiar determinados campos da ciência e reduzir a diversidade de áreas representadas. Nesse sentido, sugeriu avaliar a ampliação do escopo de análise, destacando que esse critério representa parcela significativa da pontuação total e pode influenciar a composição do grupo. Ressaltou, ainda, a importância de assegurar a diversidade de áreas de conhecimento, incluindo as ciências humanas, sociais e campos como a saúde coletiva.

Na sequência, foi registrada a manifestação da relatora Joana Girard que, em consonância com observação anteriormente apresentada por Rebeca Cruz, destacou a necessidade de reavaliar a pontuação atribuída aos diferentes tipos de projetos de pesquisa. Observou que a maior pontuação atualmente atribuída a ensaios clínicos, em comparação com outros tipos de pesquisa, pode gerar desequilíbrios, especialmente considerando o grande volume de pesquisas provenientes das áreas de ciências humanas e sociais que também são submetidas ao sistema de ética em pesquisa. Destacou ainda a importância de considerar, na composição do grupo de

especialistas, não apenas a experiência técnica em áreas emergentes, como inteligência artificial, mas também o interesse e a reflexão sobre as implicações éticas associadas a essas áreas. Ressaltou que a atuação no campo da ética em pesquisa requer não apenas conhecimento técnico, mas também atenção às dimensões éticas que acompanham o desenvolvimento científico e tecnológico. Nesse sentido, ponderou que a seleção de especialistas deve buscar equilibrar esses aspectos, de modo a assegurar que os integrantes do colegiado estejam atentos às discussões éticas inerentes às áreas de atuação.

O relator Guilherme Werneck parabenizou o trabalho realizado na elaboração da proposta, destacando a complexidade de atender às exigências da normativa ao mesmo tempo em que se buscam ajustes e aperfeiçoamentos no edital. Avaliou que a configuração apresentada é, de modo geral, satisfatória, embora possam ser consideradas algumas adequações, especialmente em relação à distribuição dos pesos na pontuação. Nesse sentido, sugeriu reavaliar o peso atribuído ao item relacionado a pesquisas em áreas emergentes, entendendo que tal critério pode se tornar redundante, uma vez que pesquisadores atuantes nessas áreas tendem a apresentar produção científica de maior impacto, já contemplada em outros critérios. Assim, propôs avaliar a possibilidade de reduzir a pontuação desse item e redistribuí-la entre outros critérios, como a participação em Comitês de Ética em Pesquisa. Também sugeriu revisar o peso atribuído à pesquisa clínica no segundo item da pontuação. Em relação ao conflito de interesses, destacou a importância de estabelecer instrumento mais detalhado de declaração no momento da submissão das candidaturas, de modo que os participantes não apenas indiquem a existência ou não de conflito, mas respondam a questões específicas que permitam melhor avaliação dessas situações. Ressaltou, contudo, que além desse instrumento inicial, seria importante manter a avaliação de conflitos de interesse ao longo das reuniões, conforme prática adotada na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), na qual os participantes declaram eventual conflito em relação a cada item de pauta.

Outra manifestação foi da relatora Marcella Paes que parabenizou a equipe pelo trabalho realizado, destacando a qualidade da proposta apresentada. Ressaltou, contudo, a importância de considerar também a perspectiva da educação, observando que muitos pesquisadores que atuam na área também exercem atividades de docência. Nesse sentido, destacou a relevância de abordar a ética em pesquisa no processo formativo de estudantes, seja em cursos técnicos, de graduação ou de pós-graduação. Sugeriu avaliar a possibilidade de inclusão, entre os critérios de seleção, pontuação ou desempate relacionados à atuação docente ou à experiência no ensino de temas vinculados à ética em pesquisa, entendendo que essa dimensão pode contribuir para ampliar o debate e incorporar perspectivas além daquelas estritamente relacionadas à atividade de pesquisa. Ressaltou ainda a importância de manter atenção ao objetivo principal da composição do grupo, que é reunir especialistas capazes de contribuir para a análise de pesquisas em áreas complexas e inovadoras. Nesse contexto, destacou a relevância de contar com profissionais com experiência em campos como inteligência artificial, terapias gênicas e outras terapias inovadoras, considerando os desafios técnicos e regulatórios envolvidos e a necessidade de especialistas qualificados para apoiar as discussões e decisões relacionadas a esse tipo de pesquisa.

Em seguida, a Coordenadora Meiruze Freitas sugeriu reflexão acerca das competências da Inaep, destacando que sua atuação está voltada à regulação, a qual deve ocorrer no âmbito de discussões colegiadas e, quando necessário, com escuta pública. Ressaltou que determinados temas regulatórios demandarão conhecimentos específicos e que, para esses casos, existe a possibilidade de constituição de grupos de trabalho, com apoio de especialistas e da academia,

conforme previsto no decreto que instituiu a Inaep. Mencionou, ainda, que tais grupos poderão contribuir especialmente nas discussões relacionadas à regulamentação. Também destacou que há atribuições relacionadas à fiscalização. Nesse sentido, esclareceu que os relatores da Inaep, embora possam possuir poder de polícia em suas instituições de origem, não exercem poder de polícia no âmbito da atuação da Instância, uma vez que tal prerrogativa não é conferida a seus relatores. Ressaltou, contudo, que o conhecimento técnico dos integrantes poderá contribuir para subsidiar ações de fiscalização e apoiar discussões relacionadas a essas atividades, inclusive com a participação de especialistas.

Em resposta aos questionamentos apresentados, o relator Maiko Tonini destacou a relevância do ponto levantado por Guilherme Werneck acerca do conflito de interesses. Ressaltou que, além da declaração geral, é necessária a avaliação de eventuais conflitos em cada tema analisado pelo colegiado, especialmente quando um relator for designado relator de determinado processo. Nesses casos, o relator deverá declarar eventual impedimento ou suspeição para atuar na análise do tema. Destacou que essa prática é comum em colegiados e constitui importante mecanismo de resguardo institucional, motivo pelo qual se enfatizou a importância de que tais procedimentos estejam previstos no regimento interno da Instância. Ainda sobre o tema, mencionou a experiência de outros colegiados, como a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e colegiados de autoridades reguladoras, nos quais a declaração de impedimento ocorre sempre que o relator possui participação prévia ou interesse direto no assunto em análise. Ressaltou que, nessas situações, o participante pode declarar impedimento e suspeição, garantindo maior transparência e integridade ao processo decisório. Em seguida, informou que todas as contribuições apresentadas durante a reunião seriam registradas em ata e consideradas e encaminhadas à SCTIE/MS para o aperfeiçoamento do edital. Destacou que diversas sugestões foram avaliadas positivamente e poderão subsidiar ajustes, observados os limites estabelecidos pelo decreto que regulamenta a composição da Instância. Ressaltou que o decreto define áreas de atuação específicas e que eventuais ajustes deverão ser analisados à luz dessas diretrizes, buscando garantir a composição de um grupo de especialistas capaz de atender às demandas relacionadas às pesquisas mais complexas e aos temas regulatórios. Também mencionou que, quando necessário, poderão ser constituídos grupos de trabalho específicos, inclusive para áreas como ciências humanas e sociais, com o objetivo de apoiar as discussões do colegiado. Reforçou que todos os especialistas que vierem a compor a Instância terão os mesmos direitos, deveres e responsabilidades no âmbito do colegiado. Também foram esclarecidos pontos relacionados ao processo seletivo. Informou que, entre as quinze vagas previstas, uma será destinada a representante de participantes de pesquisa. Esclareceu ainda que a comprovação dessa condição será realizada por meio de declaração emitida por instituição ou entidade com CNPJ, como universidades, associações de pacientes, centros de pesquisa ou Comitês de Ética em Pesquisa. Ressaltou que o documento deverá conter informações básicas de identificação do participante, sem incluir dados de caráter íntimo que possam comprometer seu direito à confidencialidade. Quanto aos critérios de pontuação, explicou que a estrutura foi elaborada considerando diferentes trajetórias profissionais, conforme previsto no decreto. Assim, o candidato poderá atender aos requisitos de elegibilidade tanto por titulação acadêmica quanto por experiência em Comitês de Ética em Pesquisa. Esclareceu que a pontuação referente à titulação acadêmica não se restringe ao doutorado, podendo contemplar também mestrado ou especialização, com pontuação proporcional. Da mesma forma, a experiência em Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) poderá ser considerada em diferentes níveis de tempo de atuação. Destacou que a lógica adotada busca permitir uma avaliação equilibrada das qualificações e experiências, com o objetivo de compor um colegiado com perfil amplo e

diversificado. Comentou ainda que a utilização do indicador Journal Citation Reports também foi objeto de reflexão durante a elaboração do edital. Reconheceu que se trata de um critério imperfeito, mas ressaltou que, no contexto acadêmico atual, constitui um dos parâmetros amplamente utilizados para avaliação do impacto das publicações científicas. Em relação ao questionamento apresentado pelo relator Thiago Mello acerca da tabela de pontuação, esclareceu que sua estrutura foi elaborada com base na lógica estabelecida pelo decreto, que prevê diferentes formas de elegibilidade. Explicou que a pontuação foi concebida para contemplar trajetórias diversas, permitindo, por exemplo, que candidatos com maior tempo de atuação em Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) obtenham pontuação nesse critério, mesmo que não possuam doutorado, bem como que candidatos com maior titulação acadêmica, mas menor tempo de experiência em Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), também pontuem proporcionalmente. Ressaltou-se que essa estrutura busca assegurar equilíbrio na avaliação dos perfis e contribuir para a composição de um colegiado qualificado e representativo. Em relação ao critério para definição do representante de participantes de pesquisa, esclareceu que a comprovação ocorrerá por meio de declaração emitida por instituição ou entidade com CNPJ, como universidades, associações de pacientes, centros de pesquisa ou Comitês de Ética em Pesquisa. Informou-se que a declaração deverá conter a identificação do participante, e não poderá incluir informações de foro íntimo que comprometam seu direito à confidencialidade. Ressaltou-se que o modelo adotado busca evitar burocratização excessiva no processo de comprovação e ampliar o acesso dos candidatos ao processo seletivo. Quanto aos questionamentos da relatora Marisa Palacios, eles trouxeram reflexões relevantes, especialmente no que se refere à necessidade de avaliar o equilíbrio entre os critérios relacionados aos aspectos metodológicos e à dimensão ética no processo de seleção. Informou que essas observações serão encaminhadas para análise da equipe responsável, a fim de avaliar a possibilidade de ajustes no balanceamento dos critérios. Destacou, ainda, que as contribuições apresentadas pelo relator Guilherme Werneck, especialmente no que se refere à possibilidade de reavaliação e redistribuição dos pesos atribuídos aos critérios de pontuação, também serão consideradas no processo de discussão e aperfeiçoamento do edital. Acrescentou que os apontamentos relacionados ao conflito de interesses foram amplamente debatidos durante a reunião, com convergência de manifestações entre o colegiado. Nesse sentido, informou que as contribuições serão igualmente encaminhadas para avaliação no âmbito da equipe responsável. Registrou ainda que as observações referentes à participação de representantes de participantes de pesquisa também serão repassadas para análise, ressaltando que todos os pontos apresentados durante a reunião serão considerados no processo de discussão e aprimoramento da proposta. Em resposta às manifestações apresentadas por Elaine Pelaez, acerca da possibilidade de pontuação para representantes de participantes de pesquisa, esclareceu que, durante a elaboração da proposta, foi debatida a possibilidade de incluir esse critério no sistema de pontuação. Contudo, ponderou-se que essa alternativa poderia implicar o risco de não haver candidatos com pontuação suficiente que se enquadrassem nesse perfil, o que poderia resultar na ausência de representante de participantes de pesquisa entre os selecionados. Diante disso, optou-se por prever diretamente a reserva de uma vaga destinada a esse perfil, como forma de assegurar sua presença na composição da Instância e garantir a legitimidade dessa representação. Ressaltou, entretanto, que a sugestão apresentada poderá ser encaminhada para nova avaliação no âmbito das discussões sobre o edital. Informou ainda que as sugestões relativas aos critérios de desempate também serão registradas e encaminhadas para análise. Da mesma forma, considerou pertinente a proposta de elaboração de modelo mais estruturado de declaração de conflito de interesses a ser preenchido pelos candidatos no momento da inscrição, indicando

que essa sugestão poderá ser avaliada pela equipe responsável. Em relação à pontuação atribuída aos ensaios clínicos, explicou que a lógica adotada considerou o fato de que esse tipo de pesquisa, em geral, demanda maior tempo de execução e envolve processos mais complexos quando comparados a outros tipos de estudo, que, em determinadas situações, podem ser conduzidos, simultaneamente. Assim, entendeu-se que a atribuição de pontuação diferenciada poderia contribuir para equilibrar a avaliação das diferentes trajetórias. Ainda assim, informou que a sugestão de reavaliar o peso atribuído a esse critério também poderá ser encaminhada para análise. Quanto à observação referente à ampliação do escopo da produção científica considerada no edital, destacou que a sugestão será igualmente registrada para discussão. Concluiu ressaltando a relevância das contribuições apresentadas e a importância de dar continuidade ao debate no âmbito do colegiado.

A Coordenadora Meiruze Freitas destacou a importância de ouvir as contribuições desses participantes, considerando a riqueza do debate estabelecido até o momento. Ressaltou, ainda, que as manifestações apresentadas não estão sendo objeto de juízo de valor ou desconsideração. Ao contrário, enfatizou que todas as contribuições registradas serão utilizadas para subsidiar reflexões e eventuais proposições de aperfeiçoamento do edital a serem encaminhadas à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS). Na ocasião, ponderou-se também sobre o horário da reunião, considerando a proximidade do intervalo para almoço. Assim, foi sugerida a realização de mais uma rodada de manifestações, seguida de eventuais considerações finais antes da interrupção para o almoço, tendo em vista a relevância e a qualidade das discussões realizadas.

Em continuidade a rodada de manifestações, o relator Gilson Silva destacou que, no âmbito municipal e estadual, os representantes de participantes de pesquisa costumam ser indicados pelos Conselhos de Saúde. Nesse sentido, questionou por que, na Instância Nacional, a indicação não poderia ser realizada pelo Conselho Nacional de Saúde. Manifestou ainda preocupação quanto à representatividade dos participantes de pesquisa no colegiado, avaliando que a previsão de apenas um representante entre os relatores seria insuficiente para assegurar a adequada participação desse segmento.

Na sequência, a relatora Rebeca Cruz reforçou a importância de ampliar a compreensão acerca dos conflitos de interesse, destacando que, embora a relação com a indústria farmacêutica seja frequentemente mencionada, existem outras situações que também podem configurar conflito de interesse e que devem ser contempladas nos instrumentos de declaração e análise.

A relatora Marisa Palacios manifestou concordância com a proposta apresentada anteriormente pela relatora Marcela Paes, sugerindo que a atuação docente também seja considerada como critério de pontuação no processo seletivo, dado o papel fundamental do ensino na formação ética de pesquisadores. Além disso, reiterou a necessidade de equilibrar as dimensões técnica e ética na avaliação da produção científica, sugerindo que publicações especificamente relacionadas à ética em pesquisa recebam maior valorização no processo de pontuação.

A relatora Ana Lúcia Paduello apresentou questionamento acerca do cadastro de reserva previsto no edital, indagando se entre os candidatos classificados também haveria representantes de participantes de pesquisa. Destacou que a inclusão desses representantes no cadastro de reserva poderia permitir sua participação em grupos de trabalho, câmaras técnicas ou outras atividades da instância. Ainda sobre esse tema, questionou se a previsão de apenas um representante titular e um suplente seria definitiva ou se ainda haveria possibilidade de negociação sobre essa

composição. Caso se mantivesse essa limitação, sugeriu que critérios adicionais, como a questão de gênero, pudessem ser considerados na definição de titularidade ou suplência.

Encerradas as manifestações, a Coordenadora Meiruze Freitas registrou que as contribuições apresentadas seriam devidamente pontuadas e encaminhadas à SCTIE/MS para análise no processo de elaboração final do edital. Destacou-se que o debate realizado demonstrou a riqueza de perspectivas presentes no colegiado, contribuindo para o aprimoramento das propostas.

Declaração de abertura da sessão da tarde

Após o intervalo, às 14h18, foi retomada a sessão da Primeira Reunião Ordinária da Instância Nacional de Ética em Pesquisa. A coordenação registrou a presença dos relatores e informou que, nos termos do Decreto nº 12.651/2025, especialmente do art. 12, havia quórum para a realização da reunião com caráter deliberativo.

O Secretário-Executivo João Paulo Oliveira cumprimentou os relatores presentes e declarou aberta a sessão de assuntos deliberativos.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS

ITEM 2.1 - Proposta para a redistribuição do passivo de protocolos de desenvolvimento de biobancos.

O colegiado acompanhou a apresentação técnica da Coordenação-Geral de Regulação e Ética em Pesquisa (CGREP), conduzida pelo colaborador Arthur Akimoto, com pontos relativos ao passivo de processos relacionados a biobancos e bancos de amostras biológicas, tema previamente discutido no âmbito do Grupo de Trabalho de Transição, instituído pela Portaria SECTICS/MS nº 85, de 14 de outubro de 2025.

A Coordenadora Meiruze Freitas destacou a importância de, neste momento inicial de funcionamento da Instância Nacional de Ética em Pesquisa, fortalecer os processos de trabalho do colegiado e ampliar a participação dos relatores nas discussões técnicas. Nesse sentido, manifestou a intenção de, sempre que possível, disponibilizar previamente aos relatores os relatórios e análises preliminares dos votos, a fim de subsidiar o debate qualificado e garantir acesso equânime às informações. Ressaltou que, neste período inicial, diversos temas vêm sendo conduzidos pela Coordenação, mas que a aprovação do regimento interno provisório contribui para organizar o fluxo de trabalho, conferir previsibilidade às deliberações e assegurar maior segurança procedimental ao colegiado, especialmente até a posse dos especialistas previstos na legislação. Na sequência, reiterou que a apresentação teria como objetivo expor a situação atual do passivo relacionado aos biobancos, com vistas a subsidiar a deliberação do colegiado quanto ao encaminhamento da matéria. Em seguida, relatou a matéria e proferiu o VOTO Nº 1/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS. Ademais, ressaltou que a Lei nº 14.874/2024, ao tratar do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, também contempla aspectos relacionados aos biobancos, observando que o tema envolve não apenas questões éticas, mas também dimensões regulatórias que demandarão tratamento por outras autoridades competentes, inclusive no campo da vigilância sanitária. Após breve debate, o colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por maioria, delegar, de forma excepcional e transitória, ao Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), a competência para a avaliação de protocolos de desenvolvimento de biobancos; Suspende o sobrestamento temporário das tramitações relacionadas aos protocolos de

desenvolvimento de biobancos, anteriormente estabelecido pela Nota Técnica nº 1/2026-DECIT/SCTIE/MS, emitida no âmbito dos trabalhos do Grupo de Trabalho Transitório.

ITEM 2.2 - Proposta para o tratamento do passivo de recursos de análise ética.

A Coordenadora Meiruze Freitas passou à pauta sobre o tratamento do passivo de recursos de análise ética, destacando a necessidade de o colegiado compreender sua competência e definir a forma de deliberação. Ressaltou que os recursos consistem em instrumentos processuais para reexame, reforma, invalidação ou esclarecimento de decisões administrativas, com prazo de análise de 30 dias úteis após aceitação da documentação completa, que deve indicar aceitação ou negativa em até 10 dias úteis. No momento, quatro recursos aguardavam distribuição, análise e deliberação do colegiado. A Coordenadora, relatora da matéria, proferiu o VOTO Nº 2/2026- INAEP/DECIT/SCTIE/MS, e após o debate no colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por unanimidade, aprovar a indicação, dentre aqueles relatores que se declaram aptos a assumir a relatoria dos processos de recurso, cabendo aos relatores designados a condução da instrução processual, com o rigoroso cumprimento dos prazos legais e regimentais aplicáveis, devendo, em relação aos quatro recursos, apresentar os respectivos pareceres e votos na próxima Reunião Ordinária da Inaep.

ITEM 2.3 - Proposta de Regimento Interno provisório da Inaep.

A Coordenadora Meiruze Freitas, relatora da matéria, apresentou a proposta de Regimento Interno provisório da Instância Nacional de Ética em Pesquisa e proferiu o VOTO Nº 3/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS. O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por unanimidade, pela aprovação da proposta do regimento interno provisório da Inaep, com as sugestões de alteração, determinando que a Secretaria-Executiva adote as providências operacionais necessárias ao cumprimento da decisão, observando as discussões e proposições complementares aprovadas pelo colegiado na 1ª Reunião Ordinária da Inaep, para fins de inclusão na proposta de regimento interno a ser submetido à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.

A Coordenadora Meiruze Freitas explicou que a elaboração da minuta do regimento interno provisório considerou as disposições do Decreto nº 12.651/2025 e da Lei nº 14.874/2024, que instituiu o novo marco legal do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa. Informou também que foi realizada análise técnica comparativa com estruturas organizacionais e regimentos internos de órgãos colegiados com atribuições semelhantes, incluindo agências reguladoras como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico (ANA) e a Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel). Ressaltou que o regimento interno constitui instrumento fundamental para assegurar que a Inaep exerça suas atribuições com segurança jurídica, disciplinando organização administrativa, competências internas, fluxos processuais, prazos, quóruns de votação, hipóteses de impedimento e suspeição, bem como regras de relatoria e revisão. Destacou ainda, que tais disposições previnem questionamentos judiciais por vícios formais e garantem estabilidade institucional. Informou que o regimento interno proposto possui natureza provisória e apresentou sua estrutura. A Coordenadora destacou ainda a importância das regras de publicidade e transparência, incluindo a divulgação da agenda institucional em sítio eletrônico oficial, como forma de fortalecer o controle social, ampliar a confiança pública e prevenir riscos de arbitrariedade ou favorecimento indevido.

Durante o debate, a relatora Ana Lúcia Paduello manifestou preocupação com a previsão que restringe a possibilidade de abstenção nas votações, argumentando que a impossibilidade de abstenção poderia comprometer o caráter democrático das deliberações, especialmente em situações nas quais os relatores não tenham participado da discussão anterior ou possua conflito de interesse. Também solicitou esclarecimentos sobre o papel da coordenação adjunta prevista no regimento e defendeu que o documento explicita de forma mais detalhada os mecanismos de declaração de conflito de interesse por parte dos relatores.

A relatora Rebeca Cruz manifestou apoio à proposta de regimento interno, sugerindo apenas reforço textual relacionado à proteção da dignidade dos participantes de pesquisa.

O relator Lucca Vigneron apresentou posicionamento divergente em relação à possibilidade de abstenção, argumentando que a natureza decisória do colegiado exige posicionamento claro dos relatores, uma vez que elevado número de abstenções poderia comprometer o quórum e a capacidade de decisão da Instância. Destacou que diversos colegiados administrativos adota regra semelhante, permitindo apenas impedimento ou suspeição formalmente declarados.

A Coordenadora Meiruze Freitas reforçou que modelos semelhantes são adotados em agências reguladoras e que o próprio texto proposto prevê exceção à obrigatoriedade de voto quando houver impedimento ou suspeição devidamente declarados pelo relatores.

O relator Gilson Silva sugeriu que a regra referente à participação mínima de 75% das reuniões seja explicitamente aplicada aos relatores titulares, considerando que os suplentes participam apenas quando convocados.

A Coordenadora Meiruze Freitas concordou com a necessidade de aprimorar a redação no ponto apresentado.

A relatora Marisa Palacios ressaltou a importância de reconhecer e valorizar a trajetória institucional do Conselho Nacional de Saúde e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa na condução histórica da política de ética em pesquisa no país. Defendeu que propostas apresentadas pelo Conselho Nacional, como a previsão explícita de coordenação adjunta indicada pelo Conselho e a ampliação da participação de representantes de participantes de pesquisa, sejam consideradas no texto do regimento. Também manifestou preocupação quanto à caracterização dos recursos como “recursos administrativos”, argumentando que as análises realizadas pela Instância envolvem dimensão ética e não apenas avaliação técnica ou de conformidade normativa.

A relatora Elaine Pelaez destacou a necessidade de reforçar no documento a dimensão ética da atuação da Inaep, observando que, embora o termo apareça em diversas seções, ele poderia estar mais explicitamente incorporado aos objetivos e princípios da instância. Também sugeriu ampliar o debate sobre o regimento interno antes de sua aprovação definitiva, considerando a complexidade do tema e o fato de que o colegiado ainda não se encontra plenamente constituído.

O relator Maiko Tonini manifestou apoio à inclusão explícita da proteção aos direitos dos participantes de pesquisa no regimento interno e sugeriu incorporar ao texto a possibilidade de relatoria por relatores suplentes, conforme discussão realizada anteriormente pelo Colegiado. Ressaltou, contudo, que o caráter provisório do regimento interno permite sua revisão futura, especialmente após a posse dos especialistas que integrarão a Instância.

Outros relatores, incluindo Renata Parca, Lucca Vigneron e Guilherme Werek, defenderam a necessidade de aprovação de um regimento interno provisório para

garantir o funcionamento imediato da Instância, destacando que eventuais ajustes poderão ser realizados posteriormente, quando o colegiado estiver completo.

O relator Gilson Silva questionou a existência de dispositivo que regulamente o procedimento de alteração do regimento interno no futuro, considerando a necessidade de estabelecer critérios claros para eventuais revisões.

A Coordenadora Meiruze Freitas esclareceu que a revisão do regimento interno deverá ocorrer naturalmente após a nomeação dos especialistas, prevista para ocorrer em aproximadamente noventa dias após a publicação do edital de seleção. Ressaltou que o regimento interno tem caráter essencialmente procedimental e administrativo, destinado a organizar os ritos de funcionamento da Instância e garantir a conformidade com a legislação aplicável, incluindo a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que disciplina o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

Após acolher parcialmente as contribuições apresentadas durante o debate, a Coordenadora Meiruze Freitas propôs que o texto do regimento interno provisório seja encaminhado à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde para análise de legalidade e conformidade normativa, incorporando previamente os ajustes discutidos e acolhidos pelo colegiado, para posterior publicação.

O colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por unanimidade, pela aprovação da proposta do regimento interno provisório da Inaep, com a sugestões de alteração, determinando que a Secretaria-Executiva adote as providências operacionais necessárias ao cumprimento da decisão, observando as discussões e proposições complementares aprovadas pelo colegiado a ser submetido à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.

A Coordenadora Meiruze Freitas registrou que, até a conclusão desse processo, o colegiado poderá utilizar o documento como referência orientador para seus procedimentos internos, ressaltando que eventuais situações não previstas poderão ser tratadas de forma excepcional pelo próprio colegiado, mediante deliberação específica.

ITEM 2.4 - Calendário de Reuniões Ordinárias da Inaep para os meses de março, abril e maio de 2026.

O Secretário-Executivo João Paulo Oliveira apresentou proposta de calendário de Reuniões Ordinárias da Inaep para os meses de março, abril e maio de 2026. Explicou que a proposta contempla um calendário trimestral, considerando a expectativa de que no mês de junho de 2026 já tenham sido selecionados os especialistas para compor o colegiado da Inaep, possibilitando então a elaboração de um calendário para os meses subsequentes do ano. Destacou ainda que a definição prévia das datas busca garantir previsibilidade institucional, organização do processo de trabalho e compatibilização das agendas dos relatores.

Encerradas as manifestações, o calendário de reuniões ordinárias para os meses de março, abril e maio de 2026 foi submetido à deliberação e aprovado por unanimidade pelo Colegiado.

Nada mais havendo a discutir, às 17 horas e 07 minutos foi encerrada a primeira reunião ordinária da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (ROI nº01/2026), com agradecimento a participação de todos os relatores presentes.



Documento assinado eletronicamente por **João Paulo Alves Oliveira**, **Secretário-Executivo da Instância Nacional de Ética em Pesquisa**, em 24/04/2026, às 21:05, 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 **0053464818** e o código CRC **23C86927**.

Referência: Processo nº 25000.020511/2026-16

SEI nº 0053464818

Instância Nacional de Ética em Pesquisa - INAEP
SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 5º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br