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

2ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA INAEP DE 2026

ROI Nº 2/2026

ATA

No dia dezenove de março de dois mil e vinte e seis, às nove horas, via plataforma Zoom, foi realizada a 2ª Reunião Ordinária da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), sob a coordenação da Coordenadora da Inaep Meiruze Freitas e secretariada pelo Secretário Executivo João Paulo Alves Oliveira. **Registrada a presença dos Relatores Titulares**: Adriane Alves de Oliveira, Ana Lúcia Silva Marçal Paduello, Eduardo Kaplan Barbosa, Eliene dos Santos Rodrigues, Guilherme Loureiro Werneck, Gutemberg Vilhena Silva, Jacildo de Siqueira Pinho, Joana Marie Girard Ferreira Nunes, Lucca Vinha Vigneron, Maiko Luis Tonini, Marcia Cristina das Dores Bandini, Nordman Wall Barbosa de Carvalho Filho, Rosângela Dornelles e Thiago de Mello Moraes, e dos **Relatores Suplentes**: Daniela de Carvalho Ribeiro, Elaine Junger Pelaez, Evandro de Oliveira Lupatini, Evandro Medeiros Costa, Gilson Silva, Lenise Aparecida Martins Garcia, Luiz Aníbal Vieira Machado, Marcela Ferreira Paes França, Marisa Palacios da Cunha e M. de Almeida Rego, Thais Haline Vaz de Sousa e Vivian Siqueira Santos Gonçalves. **Registradas as ausências justificadas dos Relatores Titulares:** José Vanilson Torres da Silva, Francisca Valda da Silva e Paulo Roberto Alves de Pinho; e dos **Relatores Suplentes:** Maria Lucilene Martins dos Santos e Rebeca Carmo de Souza Cruz. A Coordenadora da Inaep deu as boas-vindas aos participantes, destacando que esta é a primeira reunião ordinária após a publicação de nova Portaria de composição do colegiado, circunstância que motivou a realização de apresentação dos membros presentes, especialmente daqueles que não haviam participado da reunião anterior. Foram registradas as apresentações dos representantes das instituições integrantes da Instância Nacional de Ética em Pesquisa, incluindo representantes do Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Conselho Nacional de Saúde, Secretaria de Saúde Indígena, Ministério da Educação e demais órgãos e entidades que compõem o colegiado. A coordenadora ressaltou a importância da diversidade institucional representada na Inaep e desejou boas-vindas aos novos integrantes, enfatizando o papel estratégico do colegiado na implementação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SINEP). O Secretário-Executivo da Inaep, João Paulo Alves Oliveira, declarou aberta a sessão, nos termos do § 3º, inciso VII, do art. 12 do Decreto nº 12.651, informando que as matérias em pauta possuem caráter preparatório para tomada de decisão e estão 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 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. Em seguida, foram passados aos pontos da pauta**. I - ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: 1.1** Informe sobre a realização de

Encontros de Comitês de Ética em Pesquisa - EntreCEPs: Foi apresentada a iniciativa Encontros Regionais de Treinamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (EntreCEPs), destinada ao fortalecimento do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep) e à implementação das competências da Inaep. Foram apresentados os objetivos, o cronograma para 2026, a programação preliminar e os principais temas previstos para debate. Durante a discussão, foram apresentadas sugestões relacionadas à participação virtual, ao fortalecimento da abordagem dos princípios éticos, à atuação dos representantes de participantes de pesquisa (RPP), bem como à ampliação da participação de membros suplentes e do Conselho Nacional de Saúde na construção da programação. As contribuições foram registradas para consideração nas próximas edições. Ao final das discussões, o colegiado tomou ciência do cronograma preliminar dos EntreCEPs e das providências que seriam adotadas pela Secretaria-Executiva para aperfeiçoamento da programação e dos mecanismos de comunicação institucional. **II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS: 2.1** Proposta de Consulta para nova regulamentação de biobancos de material biológico humano e de informações a eles associadas: O relator apresentou proposta de abertura de consulta pública para subsidiar a elaboração de nova regulamentação sobre a constituição, funcionamento e utilização de biobancos e biorrepositórios de material biológico humano e das informações a eles associadas, destacando a necessidade de atualização normativa em razão da Lei nº 14.874/2024 e do Decreto nº 12.651/2025. Ressaltou que a minuta resulta de discussões técnicas anteriormente conduzidas no âmbito da Conep e busca fortalecer a proteção dos participantes de pesquisa, disciplinando aspectos relacionados ao consentimento, governança, compartilhamento, rastreabilidade, confidencialidade, transferência nacional e internacional de material biológico, controle social e habilitação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) para análise de biobancos. Durante a discussão, os membros apresentaram sugestões de aperfeiçoamento da minuta, com destaque para a necessidade de aprimorar dispositivos relativos ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), aos direitos dos participantes de pesquisa, ao compartilhamento internacional de material biológico, à governança dos biobancos, à proteção de dados e ao fortalecimento da participação social. Também foram registradas manifestações acerca da participação do Conselho Nacional de Saúde no processo normativo, da autonomia da Inaep e da importância da consulta pública como instrumento de transparência e aperfeiçoamento regulatório. Após os esclarecimentos do relator e da coordenação, foi deliberada a abertura do processo regulatório e da consulta pública da minuta de resolução, pelo prazo de 60 (sessenta) dias, com a incorporação dos ajustes acolhidos pela relatoria durante o debate, incluindo a definição de “habilitação” de CEPs para análise ética de biobancos. **O colegiado aprovou por maioria a proposta**, reconhecendo a consulta pública como etapa destinada ao aperfeiçoamento da futura regulamentação. Às doze horas e cinquenta e dois minutos, o Secretário-Executivo informou o intervalo com retorno às quatorze horas e trinta minutos. Após o retorno do intervalo, passou-se ao item **2.2** Proposta de regulamentação temporária para a acreditação de CEPs: O relator apresentou proposta de resolução destinada a regulamentar, em caráter temporário e transitório, os critérios, requisitos e procedimentos para acreditação de CEPs no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), destacando a necessidade de disciplinar a matéria durante a implementação do novo marco regulatório instituído pela Lei nº 14.874/2024 e pelo Decreto nº 12.651/2025. Ressaltou que a proposta visa ampliar a capacidade nacional de análise ética de pesquisas de risco elevado, reduzir a concentração regional dos CEPs acreditados e assegurar maior proteção aos participantes de pesquisa. Durante a discussão, os membros apresentaram contribuições para o aperfeiçoamento da minuta, abordando aspectos relacionados à capacitação

permanente dos CEPs, prevenção de conflitos de interesse, critérios para acreditação, descentralização regional, participação dos Representantes de Participantes de Pesquisa (RPPs) e ajustes técnicos na classificação das pesquisas e na redação de dispositivos específicos da proposta. O relator acolheu ajuste de redação referente aos critérios aplicáveis às pesquisas de fase II e III, mantendo os demais fundamentos da minuta. Após os esclarecimentos da relatoria e da coordenação, submetido à votação do colegiado, a proposta foi **aprovada por maioria,** a abertura do processo administrativo de regulação, a dispensa de consulta pública em razão do caráter temporário da norma e a minuta de resolução, com a incorporação dos ajustes acolhidos durante a discussão. Deliberou, ainda, pelo encaminhamento da minuta à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde para análise jurídica e pela adoção das providências necessárias à sua publicação após manifestação da Conjur/MS. Ficou registrado que a regulamentação possui natureza transitória e subsidiará futura norma permanente, a ser elaborada com ampla participação institucional e social. **2 . 3** Recursos de análise ética - CAAE 90484825.0.0000.5011; a relatora apresentou o recurso, interposto após decisão de não aprovação pelo CEP. Foi apresentado o histórico da tramitação do protocolo, as pendências apontadas pelo CEP e a análise da documentação encaminhada em sede recursal. Na análise de mérito, a relatora concluiu que parte das pendências havia sido apenas parcialmente atendida, permanecendo óbices éticos relacionados. Durante a discussão, os membros ressaltaram o caráter pedagógico da análise recursal e a importância do fortalecimento da proteção aos participantes de pesquisa, especialmente quanto à observância dos princípios éticos e à adequada elaboração dos documentos de pesquisa. Também foram realizados esclarecimentos sobre os procedimentos de representação e votação dos membros titulares e suplentes da Instância, sem repercussão sobre o mérito do recurso. Encerrada a discussão, submetido à deliberação, o Colegiado decidiu por unanimidade o indeferimento do recurso, seguindo o parecer da relatora. Na sequência, foi apreciado o CAAE 93112125.1.0000.5275; foi exposto o histórico da tramitação do protocolo, as pendências apontadas pelo CEP e a análise da documentação apresentada pela pesquisadora em sede recursal. O relator concluiu que, embora parte das pendências tenha sido objeto de adequação, permaneceram inconsistências éticas relevantes relacionadas à descrição dos riscos da pesquisa. Esclareceu que a manutenção da decisão não se fundamentou na suposta realização antecipada da coleta de dados, mas na permanência dos óbices éticos identificados. Durante a discussão, os membros destacaram a importância do adequado reconhecimento e tratamento dos riscos éticos, inclusive em pesquisas baseadas na aplicação de questionários, ressaltando o caráter formativo das análises realizadas pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa. Encerrada a discussão, **o colegiado aprovou, por unanimidade, o indeferimento do recurso**. Prosseguindo CAAE nº 93305925.7.0000.5166; interposto após decisão de não aprovação pelo CEP. Foi exposto o histórico da tramitação do protocolo e a análise das pendências apontadas pelo CEP, com destaque para as adequações promovidas pela pesquisadora no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e na classificação dos riscos da pesquisa. O relator concluiu que as principais pendências identificadas pelo CEP haviam sido sanadas, permanecendo apenas ajustes formais no TCLE. Diante disso, manifestou-se pelo provimento do recurso, com aprovação do protocolo condicionada à prévia adequação do TCLE e ao cumprimento das exigências normativas antes do início da coleta de dados. Durante a discussão, os membros debateram os procedimentos para acompanhamento das condicionantes estabelecidas pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa, esclarecendo que caberá ao Comitê de Ética em Pesquisa de origem verificar o atendimento das adequações determinadas antes da autorização para início da pesquisa. Encerrada a discussão, submetido à votação do colegiado, **o recurso foi deferido por**

unanimidade, aprovando o protocolo de pesquisa com ressalvas, condicionando o início da pesquisa ao cumprimento das adequações estabelecidas. **2.4** Processos de credenciamento de Comitês de Ética em Pesquisa: Foi apresentada, pela assessoria técnica da CGREP, a sistemática adotada para análise dos processos de registro e credenciamento de CEPs, destacando-se as etapas de instrução documental, realização de diligências, capacitação inicial dos membros, análise do relatório de capacitação e posterior encaminhamento dos processos à deliberação da Inaep. Também foram expostos os principais requisitos documentais exigidos das instituições mantenedoras e informado que, após sucessivas análises técnicas, doze processos encontravam-se aptos para apreciação do colegiado. Na sequência, foi apresentado o parecer do relator, que acolheu as conclusões da equipe técnica quanto à regularidade da instrução processual e à inexistência de impedimentos para o deferimento dos pedidos. Ressaltou-se que os processos haviam cumprido todas as etapas previstas, incluindo a capacitação inicial dos membros dos CEPs, e que a deliberação dizia respeito exclusivamente ao registro e ao credenciamento dos comitês, distinguindo-se da etapa de acreditação. O **Colegiado aprovou, por maioria**, as solicitações de registro e credenciamento de CEPs vinculados a doze instituições. Foi igualmente aprovada a determinação para que a Coordenação da Inaep e a CGREP adotem as providências administrativas necessárias à formalização dos credenciamentos, ao registro na Plataforma Brasil e à comunicação oficial às instituições mantenedoras acerca da decisão e de seus efeitos no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (Sinep). **2 . 5** Processos de renovação do credenciamento de Comitês de Ética em Pesquisa: O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por maioria absoluta, pela aprovação da renovação do credenciamento dos 89 (oitenta e nove) Comitês de Ética em Pesquisa, a seguir: 5246-Centro Universitário de Valença/Fundação Educacional Dom André Arcoverde (FAA); 0271-Hospital Centro Estadual de Reabilitação e Readaptação Dr. Henrique Santillo (CRER); 8111-Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Tocantins (IFTO); 5574-Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Farroupilha (IFFAR); 0262-Hospital Maternidade Interlagos (HMI); 5536-Universidade Católica de Santos (UNISANTOS); 8044-Universidade Iguaçu (UNIG); 5368-Universidade do Planalto Catarinense (UNIPLAC); 5544-Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (FBDC); 0016-Fundação Pública Estadual Hospital das Clínicas Gaspar Vianna; 5190-Instituto Aggeu Magalhães (IAM); 0072-Instituto Brasileiro de Controle do Câncer (IBCC) Oncologia Clínica – SP; 0097-Hospital de Crianças César Pernetta e Hospital Pequeno Príncipe; 5300-Universidade Federal de Rondônia (UNIR); 5015-Universidade Nilton Lins; 5094-Centro Universitário de Itajubá; 5223-Centro Universitário Unidombosco; 5509-Universidade Metropolitana de Santos (UNIMES); 8707-Unidade de Ensino Superior Dom Bosco (UNDB); 5076-Universidade Evangélica de Goiás (UniEVANGÉLICA); 0267-Faculdade Donaduzzi (FDZ); 5231-Universidade Estadual de Londrina (UEL); 0118-Universidade do Estado de Santa Catarina (UDESC); 0063-Hospital Maternidade Leonor Mendes de Barros (UGA IV); 5343-Universidade de Santa Cruz do Sul (UNISC); 5185-Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Paraíba (IFPB); 5390-Escola de Artes, Ciências e Humanidades da Universidade de São Paulo (EACHU/USP); 5373-Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (FCMS/PUC); 0121-Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC); 0075-Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP); 0261-Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL; 8050-Hospital Universitário da Universidade Federal do Piauí (HUUFP); 5226-Hospital e Maternidade Angelina Caron (HAC); 5227-Instituto de Neurologia de Curitiba (INC); 5450-Hospital IGESP - Instituto de Gastroenterologia de São Paulo - S/A/ Centro Médico e Cirúrgico; 5604-Centro Universitário de Rio Preto (UNIRP); 8082-Instituto Federal De Educação, Ciência E Tecnologia de Goiás (IFG) Setor Oeste; 8527-Centro Universitário Dinâmica das Cataratas (UDC); 5114-

Fundação Educacional de Caratinga - Centro Universitário de Caratinga (FUNEC/UNEC); 5342-Universidade de Passo Fundo (UPF); 0281-Instituição Kaiser Clínica & Hospital; 0047-Hospital Santo Antônio/ Obras Sociais Irmã Dulce; 5281-Universidade Católica de Petrópolis (UCP/RJ); 5518-Universidade de Gurupi; 0070-Hospital Alemão Oswaldo Cruz/SP; 5260-Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (IMS/UERJ); 0060-Hospital do Coração/Associação Beneficente Síria (HCOR); 9407-Faculdade Vértice (UNIVÉRTIX); 0279-Faculdade Luciano Feijão (FLF); 8040-Universidade Tuiuti do Paraná; 5524-Institutos Superiores de Ensino do CENSA (ISECENSA); 5141-Associação Educativa do Brasil (SOEBRAS)/ Faculdades Unidas do Norte de Minas (FUNORTE); 8247-Hospital Regional do Câncer de Presidente Prudente; 5033-Universidade Salvador (UNIFACS); 0255-Centro Universitário Cidade Verde (UniFCV); 5567-Fundação José Luiz Egydio Setúbal; 5492-Universidade Anhembi Morumbi; 5179-Escola de Enfermagem Nova Esperança; 9287-Campus Integrado de Manufatura e Tecnologia - (CIMATEC) Senai; 5043-Hospital São Carlos (HSC); 5387-Centro Universitário UNIFAFIBE; 5108-Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM); 5180-Faculdade Santa Maria (FSM/PB); 5412-Faculdade de Medicina de Jundiaí; 8064-Centro Universitário (FAI); 5511-Universidade Nove de Julho (UNINOVE); 5469-Instituto de Saúde CEPIS; 5695-Centro Universitário Salesiano de São Paulo (UNISAL); 0090-Hospital Professor Edmundo Vasconcelos (HPEV)/Fundação Instituto de Moléstias do Aparelho Digestivo e da Nutrição; 0263-Secretaria Municipal de Saúde – (SMS/Santos); 0078-Centro Universitário de Votuporanga (UNIFEV); 5502-Centro Universitário Sagrado Coração (UNISAGRADO); 5306-Universidade Franciscana; 5576-Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB); 5501-Universidade de Taubaté – UNITAU; 5377-Centro Universitário Adventista de São Paulo (UNASP); 0139-Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Santos (ISCMS); 9427-Faculdade Ilapeo; 5120-Fundação Hospitalar São Francisco de Assis (FHSFA); Universidade Federal de Pernambuco - Campus Recife (UFPE); 5482-Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC/SP); 0057-Universidade do Estado da Bahia (UNEB); 5066-Multivix - Vitória; 5505-Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP); 8091-Universidade Estadual do Rio Grande do Sul (UERGS); 5252-Hospital Federal dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro (HFSE); 5554-Centro de Estudos Superiores de Caxias (CESC/UEMA); 8051-Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sertão Pernambucano (IF SERTÃO) e 5519-Fundação Universidade Federal do Tocantins (UFT). Nada mais havendo a tratar, a Coordenadora Meiruze Freitas agradeceu a participação dos presentes e declarou encerrada a 2ª Reunião Ordinária da Inaep às dezoito horas e quarenta e sete minutos, sendo lavrada e assinada pelo Secretário-Executivo João Paulo Alves Oliveira.

Documento assinado eletronicamente por **João Paulo Alves Oliveira**, **Secretário-Executivo da Instância Nacional de Ética em Pesquisa**, em 25/08/2026, às 14:39, 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 **0053836807** e o código CRC **B6670D1F**.
