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

3ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA INAEP DE 2026

ROI Nº 3/2026

ATA

No dia dois de abril de dois mil e vinte e seis, às nove horas, com participação virtual por webconferência, via plataforma Zoom, realizou-se a 3.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:** Adriane Alves de Oliveira, Ana Lúcia Silva Marçal Paduello, Francisca Valda da Silva, Guilherme Loureiro Werneck, Jacildo de Siqueira Pinho, Joana Marie Girard Ferreira Nunes, José Vanilson Torres da Silva, Lucca Vinha Vigneron, Maiko Luis Tonini, Marcia Cristina das Dores Bandini, Meiruze Sousa Freitas, Nordman Wall Barbosa de Carvalho Filho, Paulo Roberto Alves de Pinho, Rosângela Dornelles e Thiago de Mello Moraes; e dos **Relatores Suplentes:** Claudia Alves de Magalhães, Daniela de Carvalho Ribeiro, Elaine Junger Pelaez, Evandro de Oliveira Lupatini, Gilson Silva, Luiz Aníbal Vieira Machado, M. de Almeida Rego, Marisa Palácios da Cunha, Rebeca Carmo de Souza Cruz e Thais Haline Vaz de Sousa. **Registradas as ausências justificadas dos Relatores Titulares:** Eduardo Kaplan Barbosa e Eliene dos Santos Rodrigues, bem como dos **Relatores Suplentes:** Paulo Renato Haddad e Vivian Siqueira Santos Gonçalves. O Secretário-Executivo da Inaep, João Paulo Oliveira, após verificar o quórum regimental para instalação e deliberação, constatando-se a presença de número suficiente de membros para instalação e deliberação, declarou aberta a sessão, nos termos do § 3.º, inciso VII, do art. 12 do Decreto n.º 12.651, de 7 de outubro de 2025, informando que as matérias em pauta possuíam caráter preparatório para tomada de decisão e estavam sujeitas às regras de sigilo previstas na Lei n. º 12.527, de 18 de novembro de 2011, no Decreto n. º 7.724, de 16 de maio de 2012, e na Lei n. º 14.874, de 28 de maio de 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. Passou-se a palavra para a coordenadora da Inaep, Meiruze Sousa Freitas, que deu as boas-vindas aos presentes e solicitou a apresentação dos novos membros titulares Paulo Roberto Alves de Pinho e Nordman Wall Barbosa de Carvalho Filho. Após as apresentações, passou-se, então, aos itens da pauta. **I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES 1.1** Informe sobre o Edital de Chamamento nº 2, de 11 de março de 2026 - Consulta Pública para a coleta de contribuições ao Guia ICH E22 “Considerações Gerais para Estudos de Preferência de Pacientes”. A apresentação foi realizada pela relatora, Adriane Alves de Oliveira. Comunicou-se ao colegiado que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou o Edital de Chamamento nº 2, de 11 de março de 2026, para recebimento

de contribuições à minuta do Guia ICH E22, referente a estudos de preferência de pacientes, permanecendo a consulta pública aberta até o dia 14 de abril de 2026. Destacou-se que os Estudos de Preferência de Pacientes constituem instrumentos voltados à compreensão da aceitabilidade e da relevância atribuída pelos pacientes aos benefícios, riscos e demais características das intervenções em saúde, contribuindo para o desenvolvimento, avaliação e monitoramento de medicamentos e outras tecnologias em saúde. Ressaltou-se, ainda, a crescente incorporação da perspectiva dos pacientes nos processos regulatórios e no desenvolvimento de medicamentos, bem como a relevância da participação do Brasil e da Instância Nacional de Ética em Pesquisa nas discussões internacionais conduzidas pelo Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH). Além disso, apresentaram-se orientações para o encaminhamento de contribuições à consulta pública, sendo ressaltada a importância do acompanhamento contínuo das discussões internacionais relacionadas à participação dos pacientes, às boas práticas clínicas e à harmonização regulatória. Por fim, divulgou-se a realização do I Workshop de Boas Práticas Clínicas da Anvisa, previsto para o dia 19 de maio de 2026. **1.2** Construção da Plataforma de Pesquisa com Seres Humanos. A apresentação foi realizada pela relatora, Daniela de Carvalho Ribeiro, que expôs a atualização sobre o processo de desenvolvimento da nova Plataforma de Pesquisa com Seres Humanos, iniciativa conduzida no âmbito do Departamento de Ciência e Tecnologia, destinada ao aprimoramento da infraestrutura tecnológica de suporte ao Sistema CEP/Inaep, com a síntese das contribuições recebidas por meio de formulário participativo realizado entre janeiro e fevereiro de 2026, destinado à coleta de sugestões para a construção da nova plataforma. As contribuições consolidadas evidenciam demandas relacionadas ao fortalecimento da governança, à melhoria da transparência, ao aperfeiçoamento dos fluxos de tramitação ética, à interoperabilidade com sistemas governamentais e à modernização dos processos administrativos. Ressaltou-se que a iniciativa pretende superar limitações identificadas na atual Plataforma Brasil, sem substituir as competências éticas e deliberativas dos Comitês de Ética em Pesquisa, mantendo a proteção dos participantes de pesquisa como eixo central do projeto. Destacou-se, ainda, a relevância da participação de pesquisadores, instituições e CEPs na construção colaborativa do novo ambiente tecnológico, bem como a observância de requisitos de segurança da informação e proteção de dados pessoais. Esclareceu-se que a Plataforma Brasil permanecerá em funcionamento durante o período de transição e que a expectativa institucional é disponibilizar, ainda em 2026, um produto mínimo viável para realização de testes. **1.3** Atualização sobre os processos e procedimentos de fiscalização. A apresentação foi conduzida pelo relator Maiko Luis Tonini, que apresentou o panorama da atuação da Unidade Técnica de Fiscalização (UTF) da Inaep, abrangendo sua estrutura, competências institucionais e procedimentos operacionais. Destacou-se que as atividades de fiscalização encontram fundamento na proteção dos direitos, da dignidade e da segurança dos participantes de pesquisa, na supervisão dos Comitês de Ética em Pesquisa, na apuração de desconformidades éticas e no monitoramento do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Detalharam-se os fluxos de recebimento, admissibilidade, instrução, análise e conclusão das manifestações recebidas, observados os princípios do devido processo legal, contraditório e ampla defesa. Registrou-se que a atuação institucional observa a legislação aplicável, incluindo a Constituição Federal, a Lei n. º 14.874, de 2024, a Lei n. º 9.784, de 1999, a Lei n. º 13.460, de 2017, a Lei n. º 12.527, de 2011, o Decreto n. º 12.651, de 2025, bem como normas complementares do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa. Na sequência, apresentaram-se dados operacionais, informando que, no ano de 2025, foram processadas 785 demandas e realizadas seis inspeções, enquanto no primeiro trimestre de 2026 encontravam-se registradas 51

manifestações, das quais 31 relacionadas ao funcionamento de CEPs e 20 referentes à condução de pesquisas envolvendo seres humanos. Também foram discutidas diretrizes voltadas ao aprimoramento da fiscalização, contemplando ações preventivas, fiscalização ativa baseada em riscos, ampliação da transparência, qualificação dos fluxos processuais, fortalecimento do diálogo institucional e aperfeiçoamento contínuo dos instrumentos normativos. Durante a discussão, os membros ressaltaram a importância do acompanhamento permanente das atividades fiscalizatórias, da transparência institucional e da participação do controle social. Em seguida, foram prestados esclarecimentos sobre a aplicação do Regimento Interno da Inaep, especialmente quanto à participação de membros suplentes nas reuniões. Esclareceu-se que, com a publicação do Regimento Interno, as pautas passarão a ser encaminhadas também aos suplentes, observados os critérios regimentais de convocação e representação institucional. Ao final, reafirmou-se o compromisso da Inaep com a transparência, a integridade institucional e a proteção dos participantes de pesquisa. **II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:** Sem itens de pauta. **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS: 3.1** Recursos de análise ética. Foi apreciado recurso administrativo referente ao protocolo de pesquisa CAAE nº 92032425.3.0000.5214. Durante a apreciação do recurso, identificaram-se pendências éticas, metodológicas e documentais consideradas relevantes para a apreciação do protocolo, especialmente relacionadas à delimitação metodológica do estudo, à proteção dos participantes da pesquisa, à garantia da autonomia dos participantes, à confidencialidade dos dados e à adequação dos registros do processo de consentimento livre e esclarecido. Não houve registro de impedimento, suspeição ou abstenção entre os membros aptos a participar da deliberação. Encerrada a discussão e submetida a matéria à deliberação do colegiado, o **recurso foi indeferido por unanimidade.** Em seguida, esclareceram-se aspectos relacionados ao fluxo institucional de distribuição de recursos administrativos e registraram-se manifestações de interesse de membros da Inaep para atuação em futuras análises recursais, destacando-se a importância da colaboração dos relatores para o aprimoramento dos processos de avaliação e fortalecimento institucional. Nada mais havendo a tratar, a Coordenadora Meiruze Sousa Freitas agradeceu a participação dos presentes e declarou encerrada a 3.ª Reunião Ordinária da Instância Nacional de Ética em Pesquisa às doze horas e trinta e seis minutos. E, para constar, eu, João Paulo Oliveira, Secretário-Executivo da Inaep, lavrei a presente ata, que, após aprovada, será assinada.

Documento assinado eletronicamente por **João Paulo Alves Oliveira**, **Secretário-Executivo da Instância Nacional de Ética em Pesquisa**, em 01/09/2026, às 16:41, 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 **0054479114** e o código CRC **18E39722**.
