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

4ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA INAEP DE 2026

ROI Nº 4/2026

ATA

No dia vinte e três de abril de dois mil e vinte e seis, às nove horas e trinta minutos, com participação virtual por webconferência, via plataforma Zoom, realizou-se a 4.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, Eduardo Kaplan Barbosa, José Vanilson Torres da Silva, Joana Marie Girard Ferreira Nunes, Jacildo de Siqueira Pinho, Lucca Vinha Vigneron, Marcia Cristina das Dores Bandini, Maiko Luis Tonini, Nordman Wall Barbosa de Carvalho Filho, Patricia Bartholomay Oliveira e Thiago de Mello Moraes, dos **Relatores Suplentes:** Daniela de Carvalho Ribeiro, Elaine Junger Pelaez, Evandro Medeiros Costa, Gabriela Bardelini Tavares Melo, Gilson Silva, Lenise Aparecida Martins Garcia, Luiz Aníbal Vieira Machado, Marisa Palácios da Cunha e M. de Almeida Rego, Thais Haline Vaz de Sousa e Paulo Renato Haddad. **Registradas as ausências justificadas dos Relatores Titulares:** Ana Lúcia Silva Marçal Paduello, Eliene dos Santos Rodrigues, Francisca Valda da Silva e Gutemberg Vilhena Silva; dos **Relatores suplentes:** Alex Cavalcante Garcez, Maria Lucilene Martins dos Santos e Rebeca Carmo de Souza Cruz. 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 § 3º, inciso VII, do art. 12 do Decreto nº 12.651/2025, informando que as matérias em 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. Em seguida, passou-se aos itens da pauta. **I - ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: 1.1** Informe sobre o Encontro de Comitês de Ética em Pesquisa (EntreCEPs) - Região Sudeste**:** foi apresentado informe sobre a realização do Encontro Regional de Comitês de Ética em Pesquisa (EntreCEPs) da Região Sudeste, realizado nos dias 8 e 9 de abril de 2026, na Universidade Nove de Julho (UNINOVE), em São Paulo, como primeira etapa do ciclo nacional de encontros promovidos pela INAEP em parceria com o Ministério da Saúde. O evento teve como objetivo promover a capacitação, o alinhamento institucional e a atualização temática dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), reunindo coordenadores, membros de CEPs, pesquisadores e representantes de participantes de pesquisa. Destacou-se que o encontro abordou temas relacionados ao fortalecimento do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SINEP), às atribuições dos CEPs, à proteção dos participantes de pesquisa, à inteligência artificial e aos desafios éticos decorrentes do uso e da proteção de dados. Registrou-se a

participação de 491 inscritos, dos quais 369 foram credenciados, bem como a avaliação positiva do evento pelos participantes, que destacaram a relevância dos temas abordados e a qualidade da organização. Também foram apresentadas sugestões recebidas por meio da pesquisa de satisfação, especialmente relacionadas ao aprofundamento de questões práticas e operacionais dos CEPs, à aplicação do novo marco regulatório e ao aprimoramento das atividades de capacitação. Durante as discussões, foram destacadas dúvidas recorrentes dos CEPs acerca do cumprimento dos prazos legais, da operacionalização da análise ética única, da tramitação dos processos na Plataforma Brasil e da necessidade de aperfeiçoamento dos fluxos de comunicação entre CEPs coordenadores e locais. Adicionalmente, registrou-se que questionamentos relacionados à interpretação de dispositivos legais e normativos foram encaminhados para análise jurídica, visando subsidiar futuras orientações institucionais. Ao final, ressaltou-se a relevância das contribuições recebidas durante o encontro para o aperfeiçoamento das ações da INAEP e para a construção de soluções voltadas ao fortalecimento do sistema de ética em pesquisa, registrando-se, ainda, a continuidade do ciclo de encontros regionais. **1.2** Retirado de pauta. **II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 2.1** Despacho da Inaep sobre "Harmonização de entendimentos sobre os prazos de tramitação dos processos no âmbito dos CEPs, nos termos dos arts. 14, 15 e 16 da Lei nº 14.874/2024". Foi apresentada minuta de despacho com o objetivo de uniformizar a contagem dos prazos previstos no art. 14 da Lei nº 14.874/2024 para a tramitação da análise ética de protocolos de pesquisa. Esclareceu-se que a legislação estabelece dois marcos temporais distintos: até 10 (dez) dias úteis para verificação da integralidade documental, contados da submissão do protocolo, e até 30 (trinta) dias úteis para emissão do parecer ético, contados do aceite da documentação. Registrou-se que a expedição de diligências suspende a contagem do prazo de análise ética, retomando-se a contagem após o recebimento da resposta do pesquisador ou patrocinador. Consignou-se que a suspensão não constitui prazo autônomo do CEP, correspondendo apenas ao período em que o protocolo permanece sob responsabilidade do pesquisador, observado o limite global de 20 (vinte) dias úteis previsto na legislação. Esclareceu-se, ainda, que, enquanto não houver funcionalidade automatizada na Plataforma Brasil ou no novo sistema oficial de tramitação, a contagem dos prazos deverá ser realizada pelos CEPs com base nos registros constantes do histórico de tramitação, assegurando a rastreabilidade das informações. Por fim, registrou-se que a proposta consolida o fluxo procedimental da análise ética, desde a submissão do protocolo até a emissão do parecer, com vistas à padronização dos procedimentos, à segurança jurídica e ao cumprimento dos prazos legais. 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 despacho foi **aprovado por unanimidade**. Foram aprovados, ainda, ajustes redacionais e de forma na minuta, sem alteração do conteúdo deliberado, bem como a inclusão do inciso III, com a seguinte redação: *"Recomenda-se que o CEP avalie a adequação temporal para emissão de parecer de pendência, considerando o prazo remanescente, de forma a assegurar tempo hábil para manifestação do pesquisador e deliberação final dentro do prazo legal."* **2.2** Despacho da Inaep sobre "Harmonização de entendimentos sobre a adequação dos regimentos internos dos CEPs, com foco no número e formato das reuniões, na composição do colegiado e na atuação de membros suplentes". Foi apresentado o despacho da Inaep que harmoniza os entendimentos acerca da adequação dos regimentos internos dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), especialmente quanto ao número e formato das reuniões, à composição do colegiado e à atuação dos membros titulares e suplentes. Esclareceu-se que os regimentos internos deverão contemplar, entre outros aspectos, o formato das reuniões, presencial ou

virtual, o quórum para instalação e deliberação, a composição do colegiado, as formas de substituição de membros, as atribuições da coordenação, o registro das deliberações e a atuação dos membros suplentes, em conformidade com a Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025. Comunicou-se que alterações de natureza exclusivamente administrativa, tais como atualização de dados institucionais e mudanças no formato ou na periodicidade das reuniões, poderão produzir efeitos imediatos mediante comunicação à INAEP, sem prejuízo de posterior análise de conformidade. Por outro lado, alterações relacionadas à composição, à governança ou à estrutura decisória dos CEPs dependerão de anuência da Coordenação da Inaep, observados os prazos e procedimentos estabelecidos no despacho. Destacou-se, ainda, que modificações no formato de realização das reuniões, quando divergentes do regimento interno vigente, exigirão a correspondente atualização do documento. Esclareceu-se que a participação de membro suplente sem convocação formal para substituição do titular não lhe confere direito a voto. Também foi informado que, em caso de descumprimento das disposições estabelecidas, caberá à Inaep iniciar o processo de descredenciamento do CEP. Reiterou-se, por fim, que permanecem vigentes as normas do Conselho Nacional de Saúde que não contrariem a Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025. 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 **despacho foi aprovado por unanimidade**. **2.3** Retirado de pauta. Às doze horas e trinta e um minutos, o Secretário-Executivo comunicou a suspensão temporária dos trabalhos para intervalo, com retorno previsto para as treze horas e trinta minutos. Ao retornarem, passou-se ao **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS: 3.1** Recursos de análise ética. Não houve registro de impedimento, suspeição ou abstenção entre os membros aptos a participar das deliberações deste item. CAAE nº 93495125.8.0000.5166: Durante a apreciação do recurso, foi apresentado o histórico da tramitação do protocolo, registrando-se que o estudo havia recebido dois pareceres de não aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Estado de Mato Grosso (CEP/UNEMAT), em razão da ausência de comprovação da anuência das instituições onde a pesquisa seria realizada, conforme exigido pelas normas éticas vigentes. Consignou-se que a apresentação de modelo genérico de termo não supria a exigência normativa, especialmente considerando que a pesquisa envolveria estudantes menores de idade, circunstância que demanda especial cautela na avaliação ética. Verificou-se, ainda, que a pendência havia sido reiteradamente apontada pelo CEP, sem que tivesse sido adequadamente sanada. Encerrada a discussão e submetida a matéria à deliberação do colegiado, o **recurso foi indeferido por unanimidade.** Na sequência, foi apreciado recurso referente ao protocolo CAAE n.º 95284725.9.0000.0102: registrou-se que o protocolo havia sido reprovado pelo CEP em razão de pendências relacionadas, entre outros aspectos, ao cronograma da pesquisa, à metodologia, à ausência de justificativa para dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), à responsabilidade pela guarda dos dados, à descrição dos benefícios aos participantes e ao uso de informações constantes em prontuários médicos. Destacou-se que, embora parte das pendências apontadas tenha sido ajustada pelo pesquisador, permaneceu sem justificativa suficiente a utilização de dados constantes de prontuários sem a anuência dos participantes, considerando a proteção conferida a essas informações pelo dever de sigilo e confidencialidade. Encerrada a discussão e submetida a matéria à deliberação do colegiado, o **recurso foi indeferido por unanimidade.** Nada mais havendo a tratar, a Coordenadora Meiruze Sousa Freitas agradeceu a participação dos presentes e declarou encerrada a 4.ª Reunião Ordinária da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) às quinze horas e quarenta 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 28/08/2026, às 14:46, 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 **0054919556** e o código CRC **8A3777EA**.