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

5ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA INAEP DE 2026

ROI Nº 5/2026

ATA

No dia onze de maio de dois mil e vinte e seis, às nove horas, com participação virtual por webconferência, via plataforma Zoom, realizou-se a 5ª 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, Eliene dos Santos Rodrigues, Gutemberg Vilhena Silva, Jacildo de Siqueira Pinho, Lucca Vinha Vigneron, Maiko Luis Tonini, Nordman Wall Barbosa de Carvalho Filho, Patricia Bartholomay Oliveira, Rosângela Dornelles e Thiago de Mello Moraes; e dos **Relatores Suplentes:** Daniela de Carvalho Ribeiro, Evandro de Oliveira Lupatini, Evandro Medeiros Costa, Gilson Silva, Lenise Aparecida Martins Garcia, Luiz Aníbal Vieira Machado, Marisa Palacios da Cunha, M. de Almeida Rego, Rebeca Carmo de Souza Cruz, Renata Miranda Parca e Thais Haline Vaz de Sousa. **Registradas as ausências justificadas dos Relatores Titulares:** Ana Lúcia Silva Marçal Paduello, Francisca Valda da Silva, José Vanilson Torres da Silva, Marcia Cristina das Dores Bandini e Paulo Roberto Alves de Pinho; e dos **Relatores Suplentes:** Elaine Junger Pelaez. 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 Sul**.** A apresentação foi realizada pelo relator Maiko Luis Tonini, que expôs o panorama sobre a realização do Encontro Regional de Treinamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (EntreCEPs) da Região Sul, ocorrido nos dias 29 e 30 de abril de 2026, no Hospital Moinhos de Vento, em Porto Alegre-RS. O evento integrou o ciclo nacional de capacitações regionais promovido pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) em parceria com o Ministério da Saúde e teve como principal objetivo fortalecer o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), promovendo alinhamento institucional, atualização técnica e discussão de temas estratégicos relacionados à atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). A programação reuniu pesquisadores,

representantes de participantes de pesquisa e representantes institucionais da Região Sul, constituindo espaço de diálogo técnico, alinhamento, atualização normativa e intercâmbio de experiências no contexto da implementação do novo marco regulatório da ética em pesquisa no Brasil. Ressaltou-se que o evento ocorreu em momento de reorganização institucional da ética em pesquisa com seres humanos no país, contribuindo para a aproximação entre a Inaep e os CEPs, bem como para a construção de entendimento comum acerca dos desafios regulatórios e operacionais do sistema. Ao todo, 355 pessoas se inscreveram no evento, das quais 271 participantes (76,3%) foram credenciados e 85 (23,9%) responderam à avaliação pós-evento. Os resultados indicaram percepção global favorável da iniciativa, com 94,5% das avaliações classificadas como “Bom” ou “Ótimo”. Entre os aspectos mais bem avaliados, destacaram-se a recepção e o credenciamento, que alcançaram 100% de avaliações positivas. Como oportunidade de aprimoramento, registrou-se a necessidade de aperfeiçoamento da gestão dos horários e do tempo destinado às atividades programadas. **1.2** Guia de Diretrizes Éticas para Uso de Inteligência Artificial em Pesquisas com Seres Humanos**.** A apresentação foi realizada pelo convidado Fabiano Tonaco Borges. Submeteu-se ao Colegiado proposta de elaboração de Guia de Diretrizes Éticas para o Uso da Inteligência Artificial em Pesquisas com Seres Humanos, destinada a orientar pesquisadores e Comitês de Ética em Pesquisa quanto aos aspectos éticos relacionados à utilização dessas tecnologias. Após discussão da matéria, não houve registro de impedimento, suspeição ou abstenção entre os membros aptos a participar da deliberação. O Colegiado deliberou, **por unanimidade, pela elaboração do referido guia**. Foi aprovada, igualmente por unanimidade, a instituição de Grupo de Trabalho composto por membros da Inaep e profissionais com reconhecida experiência na temática, responsável pela elaboração da proposta a ser posteriormente submetida ao Colegiado. Registrou-se, ainda, que a versão preliminar do documento será submetida à consulta pública antes da publicação de sua versão final. **1.3** Informe sobre o Processo Seletivo de Especialistas para Compor a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (EDITAL SCTIE/MS Nº 1, DE 23 DE MARÇO DE 2026) **.** A apresentação foi realizada pelo relator Maiko Luis Tonini. Prestaram-se informações acerca do processo seletivo de especialistas para composição da Inaep, destacando-se o caráter preliminar dos resultados, sujeitos à fase recursal. Comunicou-se que foram recebidas 97 candidaturas efetivas, das quais 66 foram habilitadas e 31 inabilitadas, sendo a seleção realizada exclusivamente por análise documental mediante procedimento de dupla avaliação independente. Também foram apresentados os resultados da etapa classificatória, que culminaram na seleção preliminar de quinze membros titulares e quinze suplentes, observados os critérios de representatividade regional, de gênero, étnico-racial e de representantes de participantes de pesquisa previstos no edital. Registrou-se a constituição de cadastro de reserva e a adoção dos ajustes necessários para assegurar o atendimento integral aos requisitos de composição estabelecidos. Adicionalmente, informou-se que o resultado preliminar seria encaminhado para publicação pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), sendo estabelecido prazo de cinco dias para interposição de recursos. **1.4** Calendário de Reuniões Ordinárias da Inaep para os meses de junho, julho e agosto de 2026. A apresentação foi realizada pelo Secretário-Executivo João Paulo Oliveira. Submeteu-se ao Colegiado proposta de calendário das Reuniões Ordinárias da Inaep para os meses de junho, julho e agosto de 2026. Após discussão entre os presentes, foi aprovada a alteração da reunião inicialmente prevista para o dia 15 de julho para o dia 16 de julho, em razão da participação de membros da Inaep no XXXIX Congresso do CONASEMS, a ser realizado entre os dias 12 e 15 de julho de 2026, em Porto Alegre-RS. Não houve registro de impedimento, suspeição ou abstenção entre os membros aptos a participar da deliberação. O Colegiado deliberou, **por unanimidade**, pela

aprovação do calendário de reuniões ordinárias da Inaep para o período, ficando estabelecido o seguinte cronograma: 7.ª ROI: 16 de junho de 2026 (virtual); 8.ª ROI: 30 de junho de 2026 (virtual); 9.ª ROI: 16 de julho de 2026 (virtual); 10.ª ROI: 30 de julho de 2026 (virtual); 11.ª ROI: 14 de agosto de 2026 (presencial); 12.ª ROI: 27 de agosto de 2026 (virtual). **II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:** Sem itens de pauta. **III - JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS: 3.1** Recursos de Análise Ética - Foram retirados de pauta os recursos de análise ética dos protocolos CAAE nº 87981425.5.0000.5020 e CAAE nº 95791326.3.0000.0081. Não houve registro de impedimento, suspeição ou abstenção entre os membros aptos a participar das deliberações deste item. Na sequência, passou-se à análise dos recursos: CAAE nº 92138525.4.0000.5047. Durante a apreciação do recurso, verificou-se que, em sede recursal, foi apresentada ampla reformulação do protocolo, configurando, na prática, um novo projeto de pesquisa. Os membros do Colegiado entenderam que as modificações promovidas extrapolaram o escopo próprio do recurso administrativo. Encerrada a discussão e submetida a matéria à deliberação do colegiado, o **recurso foi indeferido por unanimidade**, mantendo-se a decisão do CEP de origem. Consignou-se que a decisão não representava análise de mérito da versão reformulada do estudo, decorrendo exclusivamente da constatação de que as alterações realizadas configuravam novo protocolo de pesquisa, passível de submissão originária ao CEP competente. Em seguida, o CAAE nº 84275524.8.2007.0005, durante a análise, observou-se a superveniência de situação que resultou na perda do objeto recursal. Encerrada a discussão, o Colegiado deliberou, **por unanimidade, pelo não conhecimento do recurso**, reconhecendo-se a plena validade e eficácia do parecer favorável emitido pelo CEP Coordenador para todos os efeitos éticos e legais. Registrou-se, ainda, que, nos termos do art. 14, § 7º, da Lei nº 14.874/2024, não há necessidade de apreciação ética por CEPs locais em pesquisas multicêntricas, quando já houver parecer emitido pelo CEP Coordenador. Passou-se ao último recurso a ser deliberado, CAAE nº 84019524.2.0000.8030. Após análise do recurso e apreciação dos fundamentos apresentados em pedido de vista anteriormente formulado, registrou-se convergência dos membros quanto às razões apresentadas. Submetida a matéria à deliberação do colegiado, o **recurso foi indeferido por unanimidade**. Ademais, o Colegiado assentou, por unanimidade, o entendimento de que pesquisas conduzidas integralmente em território estrangeiro por pesquisadores vinculados a instituições brasileiras devem apresentar comprovação de submissão e aprovação ética perante autoridade, comitê ou instância competente do país onde a pesquisa será executada, sem prejuízo da apreciação ética realizada pelo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Ao final da pauta, a Coordenadora destacou o caráter produtivo da reunião e a relevância dos debates realizados, especialmente aqueles relacionados à elaboração de diretrizes para o uso de inteligência artificial em pesquisa e às discussões decorrentes dos recursos apreciados, os quais contribuíram para o amadurecimento institucional da Inaep. Agradeceu aos relatores e aos demais membros pelas contribuições, ressaltando o fortalecimento da atuação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa na promoção da ética em pesquisa e na proteção dos direitos dos participantes. Nada mais havendo a tratar, a Coordenadora Meiruze Sousa Freitas declarou encerrada a 5.ª Reunião Ordinária da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) às doze horas e quarenta minutos. E, para constar, eu, João Paulo Oliveira, Secretário-Executivo da Instância Nacional de Ética em Pesquisa, lavrei a presente ata, que será submetida à apreciação e aprovação do Colegiado.

Documento assinado eletronicamente por **João Paulo Alves Oliveira**, **Secretário-Executivo da Instância Nacional de Ética em Pesquisa**, em 28/08/2026, às 14:48, 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 **0055335691** e o código CRC **59B956A6**.

Referência: Processo nº 25000.064551/2026-70 SEI nº 0055335691

Portaria de Pessoal GM/MS Nº 264 de 18 de março de 2026

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