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

6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA INAEP DE 2026

ROI Nº 6/2026

ATA

No dia vinte e oito de maio de dois mil e vinte e seis, às nove horas e quarenta e quatro minutos, com participação presencial no Hotel Kubitschek Plaza, localizado no SHN, Quadra 2, Bloco E, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.702-904, realizou-se a 6.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, Eliene dos Santos Rodrigues, Francisca Valda da Silva, Gutemberg Vilhena Silva, José Vanilson Torres da 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, Patricia Bartholomay Oliveira e Thiago de Mello Moraes; e dos **Relatores Suplentes:** Daniela de Carvalho Ribeiro, Evandro de Oliveira Lupatini, Evandro Medeiros Costa, Gabriela Bardelini Tavares Melo, Lenise Aparecida Martins Garcia, Maria Lucilene Martins dos Santos e Victoria Matos das Chagas Silva. **Registradas as ausências justificadas dos Relatores Titulares:** Carolina Albuquerque da Paz e Rosângela Dornelles; e dos **Relatores Suplentes:** 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 os Encontros de Comitês de Ética em Pesquisa (EntreCEPs) - Região Centro-Oeste. A apresentação foi realizada pelo relator Maiko Luis Tonini. Expôs o panorama sobre a realização do Encontro Regional de Treinamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (EntreCEPs) da Região Centro-Oeste, realizado nos dias 14 e 15 de maio de 2026, em Brasília-DF, na Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS). O evento integrou o ciclo nacional de capacitações promovido pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), em parceria com o Ministério da Saúde, com o objetivo de 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 Centro-Oeste, constituindo espaço de diálogo técnico, atualização normativa e intercâmbio de experiências no contexto da implementação do novo marco regulatório da ética em pesquisa no Brasil. Registrou-se que o evento contribuiu 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, 356 pessoas se inscreveram no evento; 232 participantes (65,1%) foram credenciados e 133 (57,3%) responderam ao formulário de avaliação. Os resultados demonstraram percepção favorável da iniciativa, com 95,2% de avaliações classificadas como “Bom” ou “Ótimo” e 4,8% como “Regular” ou “Ruim”. **1.2** Informe sobre os recursos referentes ao resultado definitivo do 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. Ressaltou-se o caráter interno e confidencial das informações. Registrou-se o cumprimento dos requisitos de composição estabelecidos no edital, bem como a constituição de cadastro de reserva. Prestaram-se informações sobre o resultado definitivo do processo seletivo de especialistas para composição da Inaep, após a análise dos recursos interpostos. Comunicou-se que o resultado final observou integralmente os critérios estabelecidos no edital, assegurando representação de todas as regiões do país. Registrou-se que as pontuações variaram entre 78,50 e 17,70 pontos, abrangendo especialistas titulares e suplentes de diferentes áreas do conhecimento, observados os critérios de diversidade e representatividade previstos no processo seletivo. **1.3** Informe sobre os protocolos de desenvolvimento de biobancos redistribuídos pela Inaep. A apresentação foi realizada pelo relator Maiko Luis Tonini, que prestou informações sobre a evolução da tramitação dos protocolos de desenvolvimento de biobancos anteriormente sobrestados em razão do período de transição normativa e operacional do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep). Consignou-se a transferência excepcional e transitória de doze expedientes para Comitês de Ética em Pesquisa da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), especificamente para o CEP do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/Fiocruz) e para o CEP da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP/Fiocruz), com acompanhamento técnico da CGREP, preservada a autonomia decisória dos colegiados responsáveis, conforme deliberação da 1.ª Reunião Ordinária da Inaep. Também foram apresentados os resultados parciais das análises, incluindo protocolos aprovados e pendentes de complementação documental pelos pesquisadores. Informou-se, ainda, sobre o recebimento de novos protocolos, a realização de consulta pública para regulamentação específica de biobancos e o compromisso de acompanhamento contínuo da matéria pelo colegiado até a conclusão do processo regulatório e da habilitação dos CEPs especializados. Adicionalmente, comunicou-se o recebimento de mais três protocolos, totalizando quinze protocolos de biobancos em tramitação no âmbito dessa força-tarefa institucional. **II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO 2.1** Proposta de Despacho com diretrizes sobre a análise única de protocolos de pesquisa multicêntricos no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. A matéria foi apresentada pela Coordenadora Meiruze Sousa Freitas. Após debate e contribuições dos membros, foram aprovadas alterações na minuta, incluindo a inserção dos participantes de pesquisa nos considerandos, a previsão de prazo mínimo de cinco dias úteis para manifestação dos CEPs locais, a retirada do termo “pertinente” e a inclusão de ressalva quanto à observância do prazo legal de trinta dias úteis para deliberação final do CEP. 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 maioria**, nos termos do Voto n.º 17/2026-

INAEP/DECIT/SCTIE/MS. Registraram-se votos divergentes dos seguintes membros: Ana Lúcia Silva Marçal Paduello, Francisca Valda da Silva, Marcia Cristina das Dores Bandini, Jacildo de Siqueira Pinho, José Vanilson Torres da Silva e Victoria Matos das Chagas Silva. **2.2** Proposta de prorrogação da Consulta Pública para nova regulamentação de biobancos de material biológico humano e de informações a eles associadas. Prestaram-se esclarecimentos sobre a Consulta Pública n.º 01, de 1.º de abril de 2026, relativa à regulamentação de biobancos. Comunicou-se que a Coordenadora da Inaep promoveu, ad referendum, a prorrogação do prazo para recebimento de contribuições por mais trinta dias, até 20 de julho de 2026, considerando a relevância da matéria e a necessidade de ampliação da participação social. Registrou-se que, até aquela data, haviam sido recebidas 64 manifestações, correspondentes a 33 cadastros e 17 contribuições efetivas. Informou-se, ainda, a realização de reuniões e webinar com o grupo de trabalho responsável pelo apoio à análise das contribuições. A matéria, embora prevista para deliberação, não foi submetida à votação em razão da ausência de quórum deliberativo no momento de sua apreciação, ficando a decisão ad referendum sujeita à posterior apreciação do Colegiado. Às treze horas e cinco minutos, a Coordenadora suspendeu os trabalhos para intervalo, com retorno previsto para uma hora depois. Retomada a reunião às quatorze horas e sete minutos, passou-se ao item seguinte. **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. Passou-se à análise do CAAE nº 95791326.3.0000.0081. Durante a apreciação do recurso, verificou-se incompatibilidade do protocolo com disposições da Lei nº 14.874/2024 e do Decreto nº 12.651/2025, bem como a necessidade de adequações documentais em eventual nova submissão. Encerrada a discussão e submetida a matéria à deliberação do Colegiado, o **recurso foi indeferido por unanimidade.** Na sequência, passou-se à análise do recurso referente ao protocolo CAAE n.º 8798125.5.0000.5020. Após os esclarecimentos e debates realizados, a matéria foi submetida à deliberação do Colegiado, que decidiu, por unanimidade, pelo indeferimento do recurso. Prosseguindo os trabalhos, analisou-se o recurso referente ao protocolo CAEE n.º 95256026.2.000.5653. Durante a discussão, observou-se similitude com matéria anteriormente apreciada pelo Colegiado. Encerrada a análise e submetida a matéria à votação, o **recurso foi indeferido por unanimidade**. A Coordenação registrou que esta representava a segunda decisão unânime sobre a mesma matéria, sugerindo futura consolidação do entendimento por meio de aresto da Inaep. Por fim, apreciou-se o recurso referente ao protocolo CAAE n.º 93676425.6.0000.5108. Em análise dos autos e discussão da matéria, o Colegiado deliberou, por **unanimidade, o deferimento do recurso**, com recomendações ao Comitê de Ética em Pesquisa responsável pela análise originária. Nada mais havendo a tratar, a Coordenadora Meiruze Sousa Freitas agradeceu a participação dos presentes e declarou encerrada a 6.ª Reunião Ordinária da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) às dezesseis horas. E, para constar, eu, João Paulo Oliveira, Secretário-Executivo da Inaep, lavrei a presente ata e a assinarei após ser 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 14:49, 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 **0056257594** e o código CRC **7F3F64FB**.

Referência: Processo nº 25000.073670/2026-13 SEI nº 0056257594

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