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

7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA INAEP DE 2026

ROI Nº 7/2026

ATA

No dia dezesseis de junho de dois mil e vinte e seis, às quatorze horas, com participação virtual por webconferência, via plataforma Zoom, realizou-se a 7.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:** Carolina Albuquerque da Paz, Eliene dos Santos Rodrigues, 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, Elaine Junger Pelaez, Evandro de Oliveira Lupatini, Evandro Medeiros Costa, Gilson Silva, Lenise Aparecida Martins Garcia, Marisa Palacios da Cunha, M. de Almeida Rego e Thais Haline Vaz de Sousa. **Registradas as ausências justificadas dos Relatores Titulares:** Adriane Alves de Oliveira e Ana Lúcia Silva Marçal Paduello; e dos **Relatores Suplentes:** Alex Cavalcante Garcez, Gabriela Bardelini Tavares Melo e Renata Miranda Parca. 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 Norte. Item retirado de pauta. **1.2** Atualização sobre os processos e procedimentos de fiscalização. Item retirado de pauta. **II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO 2.1** Aspectos de segurança dos estudos de bioequivalência com Olaparibe conduzidos em voluntários sadios. A apresentação foi realizada pela Coordenadora Meiruze Sousa Freitas. Submeteu-se ao Colegiado a análise técnica acerca da condução de estudos de biodisponibilidade relativa e bioequivalência com olaparibe, destacando seu mecanismo de ação relacionado à inibição da PARP e ao reparo do DNA, bem como seu perfil de segurança, caracterizado por toxicidade hematológica e pelo risco raro, porém grave, de síndrome mielodisplásica e leucemia mieloide aguda. Ressaltou-se que,

diante desses riscos, a realização rotineira de estudos em voluntários sadios, especialmente em desenhos cruzados com reexposição ao medicamento, mostra-se pouco apropriada, sendo preferível, quando tecnicamente viável, a condução desses estudos em pacientes oncológicos, sob adequado monitoramento clínico e laboratorial. Destacou-se, ainda, que a avaliação ética e regulatória desses estudos deve conciliar o rigor científico com a proteção dos participantes da pesquisa, fundamentando-se em evidências científicas e na avaliação técnica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sempre priorizando a segurança, os direitos e a dignidade dos participantes. Não houve registro de impedimento, suspeição ou abstenção entre os membros participantes da discussão. Após os esclarecimentos e manifestações dos membros, registrou-se que a matéria teve caráter exclusivamente informativo, **não sendo submetida à deliberação do Colegiado**. **2 . 2** Instituição de Grupo de Trabalho para regulamentar as especificidades das pesquisas das áreas de Ciências Humanas e Sociais. Item retirado de pauta. **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS**: **3.1** Recursos de análise ética. Sem itens de pauta. **PONTO EXTRA PAUTA**: Procedimentos de preparação para as Reuniões Ordinárias da Inaep. Relatora: Marcia Cristina das Dores Bandini. Debateu-se a relevância do cumprimento dos prazos e procedimentos estabelecidos no Regimento Interno da Inaep para o encaminhamento das pautas e atas, as confirmações de participação nas reuniões, o aceite das designações de relatoria de recursos de análise ética e o envio e recebimento de documentos, requerimentos e informações de urgência. Destacou-se que tais medidas contribuem para o fortalecimento da governança institucional, para o aprimoramento da qualidade das deliberações e para a promoção de maior efetividade, celeridade e organização dos trabalhos do colegiado. Também se discutiu a necessidade de observância do Regimento Interno quanto ao envio prévio da pauta e da documentação de apoio, bem como a disponibilização das atas na página institucional da Inaep. Adicionalmente, sugeriu-se a inclusão da aprovação da ata da reunião anterior entre os primeiros itens da pauta de cada reunião ordinária, bem como a definição de critérios para apresentação de informes e para solicitação de inclusão de novos temas. Prestaram-se esclarecimentos no sentido de que o Regimento Interno atualmente vigente possui caráter transitório e deverá ser revisto após a conclusão do processo de composição definitiva do colegiado. Informou-se que a Secretaria-Executiva vem adotando medidas voltadas ao aperfeiçoamento dos fluxos de trabalho, observadas as limitações decorrentes do período de transição institucional e as orientações da Consultoria Jurídica e da Controladoria-Geral da União, especialmente quanto à publicidade dos atos durante o período de defeso eleitoral. Registrou-se que a Inaep se encontra em fase de consolidação institucional e que a ampliação da composição do colegiado proporcionará maior previsibilidade às reuniões e permitirá o aperfeiçoamento dos procedimentos regimentais, inclusive quanto aos prazos para envio de pautas e documentos de apoio. Ao final, reiterou-se que solicitações de inclusão de temas em pauta poderão ser encaminhadas previamente à Secretaria-Executiva, observadas as disposições regimentais, registrando-se que as deliberações aprovadas pelo colegiado constituem decisões autônomas da Inaep. Nada mais havendo a tratar, a Coordenadora Meiruze Sousa Freitas agradeceu a participação dos presentes e declarou encerrada a 7.ª Reunião Ordinária da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) às dezoito horas e quarenta e sete minutos. 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 14:50, 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 **0056272516** e o código CRC **8CED5F00**.

Referência: Processo nº 25000.085411/2026-35 SEI nº 0056272516

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