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

8ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA INAEP DE 2026

ROI Nº 8/2026

ATA

No dia trinta de junho de dois mil e vinte e seis, às quatorze horas, com participação virtual por webconferência, via plataforma Zoom, realizou-se a 8.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:** Ana Lúcia Silva Marçal Paduello, Adriane Alves de Oliveira, Carolina Albuquerque da Paz, Eduardo Kaplan Barbosa, Eliene dos Santos Rodrigues, Gutemberg Vilhena 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, Gilson Silva, Lenise Aparecida Martins Garcia, Marisa Palacios da Cunha e M. de Almeida Rego. **Registradas as ausências justificadas dos Relatores Titulares:** Rosângela Dornelles; e dos **Relatores Suplentes:** Marcela Ferreira Paes França e Thais Haline Vaz de Sousa. 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) - Regiões Norte e Nordeste. A apresentação foi realizada pelo relator Maiko Luis Tonini. Compartilhou-se panorama acerca dos Encontros Regionais de Treinamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (EntreCEPs) das Regiões Norte e Nordeste. Nos dias 20 e 21 de maio de 2026, ocorreu o EntreCEPs Região Norte, em Belém/PA, nas dependências do Centro Universitário do Estado do Pará (CESUPA). 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, com o objetivo de fortalecer o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), por meio da promoção do alinhamento institucional, da atualização técnica e da discussão de temas estratégicos relacionados à atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). A

programação reuniu pesquisadores, representantes de participantes de pesquisa (RPPs), integrantes de CEPs e representantes institucionais da Região Norte, constituindo espaço para diálogo técnico, alinhamento institucional, 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 contribuiu para o fortalecimento da interlocução entre a Inaep e os CEPs, bem como para a construção de entendimentos comuns acerca dos desafios regulatórios e operacionais do sistema. Ao todo, registraram-se 349 inscrições, com o credenciamento de 208 participantes (59,6%). Desses, 127 (61,06%) responderam à avaliação pós-evento, cujos resultados indicaram 98,0% de avaliações classificadas como “Bom” ou “Ótimo” e 2,0% como “Regular” ou “Ruim”. Na sequência, apresentou-se panorama do EntreCEPs Região Nordeste, realizado nos dias 11 e 12 de junho de 2026, em São Luís/MA, nas dependências da Unidade de Ensino Superior Dom Bosco (UNDB). O encontro reuniu membros de CEPs, pesquisadores, representantes de Participantes de Pesquisa (RPPs) e representantes institucionais da Região Nordeste, consolidando-se como espaço de diálogo técnico, alinhamento institucional, atualização normativa e intercâmbio de experiências voltados à implementação do novo marco regulatório da ética em pesquisa no Brasil. Registraram-se 278 inscrições, com o credenciamento de 174 participantes (62,6%), dos quais 86 (49,4%) responderam à avaliação pós-evento. Os resultados evidenciaram percepção global favorável da iniciativa, com 92,2% das avaliações classificadas como “Bom” ou “Ótimo” e 7,8% como “Regular” ou “Ruim”. Ao final, apresentou-se panorama consolidado dos cinco Encontros Regionais de Treinamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (EntreCEPs). Os eventos contabilizaram 1.829 inscritos, dos quais 1.254 participantes foram credenciados. Registraram-se 557 avaliações pós-evento, evidenciando índice de aprovação de 94,8% entre os respondentes. **1.2** Atualização sobre os processos e procedimentos de fiscalização. A apresentação foi realizada pelo relator Maiko Luis Tonini. Prestaram-se informações acerca da atuação da Unidade Técnica de Fiscalização (UTF) no âmbito da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), abordando sua estrutura, fundamentos, competências e dinâmica institucional. Esclareceu-se que a atuação da fiscalização está organizada em eixos voltados ao acompanhamento e à supervisão dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), à proteção dos participantes de pesquisa, à apuração de desconformidades éticas em pesquisas envolvendo seres humanos e ao subsídio à tomada de decisões institucionais mediante emissão de pareceres técnicos. Destacou-se que a atuação da UTF observa os princípios do devido processo legal e da especialização técnica em ética em pesquisa. Consignou-se que as atividades de fiscalização são exercidas com fundamento em estrutura normativa hierarquizada, observando a Constituição Federal, a Lei nº 14.874/2024, a Lei nº 9.784/1999, a Lei nº 13.460/2017, a Lei nº 12.527/2011, o Decreto nº 12.651/2025 e demais normas operacionais aplicáveis. Também foram detalhadas as manifestações recebidas pela unidade, seus fluxos de tratamento e os procedimentos administrativos adotados pela fiscalização. Apresentaram-se, ainda, diretrizes estratégicas para o aperfeiçoamento da atuação da UTF, contemplando ações de fiscalização ativa, fortalecimento da fiscalização preventiva, ampliação da transparência institucional, aperfeiçoamento dos fluxos processuais e atualização permanente dos instrumentos normativos. Registrou-se que, entre janeiro e maio de 2026, a UTF recebeu 97 manifestações, das quais 54 (55,7%) estavam relacionadas ao funcionamento dos CEPs e 43 (44,3%) à condução de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos. **1.3** Informe sobre a participação da Coordenadora da Inaep em Audiência Pública Interativa, promovida conjuntamente pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS) e Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática (CCT) do Senado Federal, com a finalidade de discutir o uso compassivo de terapias em saúde, realizada no dia 15/06/2026, remotamente

(https://legis.senado.leg.br/atividade/comissoes/comissao/40/reuniao/14754). A Coordenadora da Inaep comunicou sua participação, na qualidade de convidada, em Audiência Pública Interativa promovida conjuntamente pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS) e pela Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática (CCT) do Senado Federal, realizada em 15 de junho de 2026, por videoconferência, com a finalidade de discutir o uso compassivo de terapias em saúde. Destacou-se que esta representou a primeira participação institucional da Inaep em audiência pública promovida pelo Senado Federal, constituindo relevante oportunidade de contribuição técnica para o debate sobre tratamentos experimentais e aspectos éticos relacionados ao uso compassivo. **II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 2.1** Referendo da decisão que prorrogou o prazo da Consulta Pública nº 01/2026 sobre biobancos. A matéria foi apresentada pela Coordenadora Meiruze Sousa Freitas. Não houve registro de impedimento, suspeição ou abstenção entre os membros aptos a participar da deliberação. Submetida a matéria à apreciação do Colegiado, foi referendada, **por unanimidade**, a decisão adotada **ad referendum** pela Coordenadora da Inaep que **aprovou** a prorrogação, por trinta dias, do prazo para envio de contribuições à Consulta Pública nº 01/2026, relativa à proposta de Resolução do Colegiado da Inaep sobre a nova regulamentação de biobancos de material biológico humano e de informações a eles associadas. A deliberação foi consubstanciada no Voto n.º 18/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS. **2.2** Proposição de posicionamento da Inaep quanto aos aspectos de segurança dos estudos de bioequivalência com Olaparibe conduzidos em voluntários sadios e demais encaminhamentos. A matéria foi apresentada pela Coordenadora Meiruze Sousa Freitas. Não houve registro de impedimento, suspeição ou abstenção entre os membros aptos a participar da deliberação. Após discussão da matéria, o Colegiado deliberou, **por unanimidade**, nos termos do Voto nº 19/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS: a) pela expedição e publicação de despacho da Inaep destinado a orientar a interpretação e a aplicação dos critérios éticos para condução e avaliação de estudos de bioequivalência, biodisponibilidade e farmacocinética envolvendo medicamentos com potencial citotóxico, genotóxico, teratogênico, mutagênico, de elevada toxicidade sistêmica ou com atividade farmacológica de efeito significativo sobre o sistema endócrino ou eixo hormonal reprodutivo; b) pela adoção de medidas de monitoramento dos voluntários sadios expostos ao medicamento Olaparibe, nos termos do voto aprovado pelo Colegiado; c) pela aprovação de recomendações à Anvisa referentes aos estudos concluídos envolvendo o medicamento Olaparibe e adoção das demais medidas pertinentes. **2.3** Instituição de Grupo de Trabalho para regulamentar as especificidades das pesquisas das áreas de Ciências Humanas e Sociais. A matéria foi apresentada pela Coordenadora Meiruze Sousa Freitas. Não houve registro de impedimento, suspeição ou abstenção entre os membros aptos a participar da deliberação. O Colegiado **aprovou, por unanimidade**, a instituição de Grupo de Trabalho destinado à regulamentação das especificidades das pesquisas das áreas de Ciências Humanas e Sociais, nos termos do Voto n.º 20/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS. **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS**: **3.1** Recursos de análise ética - Sem itens de pauta. Nada mais havendo a tratar, a Coordenadora Meiruze Sousa Freitas agradeceu a participação dos presentes e declarou encerrada a 8.ª Reunião Ordinária da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) às dezessete horas e trinta 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 14:52, 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 **0056400980** e o código CRC **FAB019D6**.

Referência: Processo nº 25000.091272/2026-89 SEI nº 0056400980

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