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

9ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA INAEP DE 2026

ROI Nº 9/2026

ATA

Aos dezesseis dias do mês de julho de dois mil e vinte e seis, às quatorze horas e quarenta e sete minutos, iniciou-se, por webconferência, a 9.ª Reunião Ordinária da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep). Após a verificação de presença, constatou-se a inexistência de quórum regimental para instalação dos trabalhos, motivo pelo qual a reunião foi suspensa. A 9.ª Reunião Ordinária da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) foi retomada em vinte e três de julho de dois mil e vinte e seis, às quatorze horas e trinta minutos, por webconferência. Após nova verificação de presença, o Secretário-Executivo da Inaep, João Paulo Oliveira, constatou a existência de quórum regimental para instalação e deliberação, declarando reaberta a reunião. **Registrada a presença dos Relatores Titulares:** Ana Lúcia Silva Marçal Paduello, Anna Carolina Ratto Tempestini Horliana, Cícera Alexsandra Costa dos Santos Rocha, Eduardo Kaplan Barbosa, Grafe Oliveira Pontes, Jacildo de Siqueira Pinho, José Carlos Martins Cordoba, José Vanilson Torres da Silva, Lídia Pinheiro da Nóbrega, Lucas França Garcia, Lucca Vinha Vigneron, Maiko Luis Tonini, Márcia Araújo Sabino de Freitas, Marcia Cristina das Dores Bandini, Márcia Teixeira Falcão, Maria Gabriela Haye Biazevic, Meiruze Sousa Freitas, Rosângela Dornelles, Roseli Mieko Yamamoto Nomura; e dos **Relatores Suplentes:** Abel Silva de Meneses, Cadiele Oliana Reichert, Claudia Alves de Magalhães, Durvanei Augusto Maria, Evandro de Oliveira Lupatini, Gilson Silva, Hully Guedes Falcão, Lenise Aparecida Martins Garcia e Thiago Buosi Silva. **Registradas as ausências justificadas dos Relatores Titulares:** Adriane Alves de Oliveira, Armando da Silva Cunha Junior, Helton da Costa, Santiago, Patricia Bartholomay Oliveira, Maria Fernanda Ribeiro Bittar e Wallace Chamon Alves de Siqueira; e dos **Relatores Suplentes:** Daniela de Carvalho Ribeiro, Gustavo Cardoso Guimarães, José Humberto Tavares Guerreiro Fregnani e Marisa Palacios da Cunha e Melo de Almeida Rego. Preliminarmente, a Coordenadora da Inaep, Meiruze Sousa Freitas, deu as boas-vindas aos membros, registrando, em especial, a posse dos especialistas designados pela Portaria de Pessoal GM/MS n.º 625, de 16 de julho de 2026, destacando a importância de sua participação para o fortalecimento do colegiado e para o desenvolvimento das atividades institucionais. Esclareceu que a presente sessão corresponde à continuidade da 9.ª Reunião Ordinária, mantendo-se a pauta originalmente convocada, com prioridade para apreciação dos recursos administrativos submetidos à Inaep. O Secretário-Executivo da Inaep declarou aberta a sessão, nos termos do § 3.º, inciso VII, do art. 12 do Decreto n.º 12.651/2025, informando que as matérias constantes da pauta possuíam caráter preparatório para tomada de decisão e estavam sujeitas às regras de sigilo previstas na Lei n.º 12.527/2011, no Decreto n.º 7.724/2012 e na Lei n.º 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. Considerando a necessidade de priorizar a apreciação dos recursos administrativos, o Colegiado aprovou a inversão da ordem da pauta, iniciando os trabalhos pelo Item III - Julgamento de Recursos Administrativos. **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS**: Registrou-se que não houve impedimento, suspeição ou abstenção entre os membros aptos a participar das deliberações deste item. **3.1** Recursos de análise ética - CAAE nº 92871625.6.0000.9547. Após análise dos autos, o Colegiado concluiu pela manutenção dos fundamentos da decisão recorrida, em razão da persistência de

inconsistências metodológicas e documentais relevantes identificadas durante a tramitação do protocolo. Foram registradas orientações para eventual reapresentação do projeto. Submetido à votação, o **recurso foi indeferido por unanimidade**, mantida integralmente a decisão do Comitê de Ética em Pesquisa. Também foram registradas recomendações de caráter educativo relativas à palavra "Esclarecido" presente no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Na sequência, passou-se à análise do recurso referente ao protocolo CAAE n.º 94864625.7.1001.5558. O Colegiado verificou a existência de pendências metodológicas relevantes relacionadas ao desenho da pesquisa, cálculo amostral, procedimentos de randomização, definição dos desfechos e responsabilidades assistenciais. Considerando a regularidade da análise realizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, o **recurso foi indeferido por unanimidade.** Prosseguindo os trabalhos, apreciou-se o recurso referente ao protocolo CAAE n.º 85994524.7.0000.5536. Após apreciação dos autos, concluiu-se que as exigências formuladas pelo Comitê de Ética em Pesquisa mostravam-se compatíveis com a proteção dos participantes da pesquisa. Registrou-se que documentação apresentada apenas na fase recursal não poderia substituir a análise originária realizada pelo CEP. Submetido à votação, **o recurso foi indeferido por unanimidade.** Posteriormente, passou-se à análise do recurso referente ao protocolo CAAE n.º 97349325.3.0000.5343. O Colegiado concluiu pela inexistência de ilegalidade ou irregularidade na decisão recorrida, entendendo adequadas as exigências formuladas pelo Comitê de Ética em Pesquisa para proteção dos participantes da pesquisa. Submetido à votação, o **recurso foi indeferido por unanimidade**, mantida a decisão de não aprovação do protocolo. Durante a apreciação dos recursos, o Colegiado identificou a necessidade de uniformização dos procedimentos relativos à tramitação recursal no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Em razão disso, deliberou, por unanimidade, pela abertura de Processo Administrativo de Regulação destinado à elaboração de norma específica sobre a matéria. **3.2** Recurso contra o cancelamento do registro e do credenciamento do Comitê de Ética em Pesquisa nº 0030 da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília. Passou-se à apreciação do recurso administrativo interposto pela Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília e pela coordenação do CEP nº 0030 contra a decisão que havia cancelado o registro e o credenciamento do Comitê. Registrou-se que o cancelamento decorreu de inspeção que identificou irregularidades relacionadas à infraestrutura, ao apoio administrativo, à organização dos fluxos de trabalho, à qualidade dos pareceres e ao cumprimento das normas de funcionamento. Verificou-se que, após a decisão, a instituição adotou diversas medidas corretivas, incluindo a designação de servidor exclusivo para a secretaria do CEP, a reorganização administrativa, a capacitação de membros, a melhoria da infraestrutura e a padronização dos procedimentos. Concluiu-se que as providências adotadas afastaram os fundamentos que motivaram o cancelamento, permanecendo apenas aspectos cuja efetividade dependeria do funcionamento regular do Comitê. Durante a discussão, destacou-se a importância do monitoramento periódico das medidas implementadas. Submetido à deliberação, o **recurso foi deferido por unanimidade**, revogando-se a decisão de cancelamento do registro do CEP nº 0030 da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, com efeitos prospectivos. Determinou-se, ainda: I - a publicização da revogação da decisão de cancelamento do CEP nº 0030; II - o monitoramento periódico da regularidade de funcionamento e da efetividade das medidas adotadas pelo Comitê, a ser conduzido pela CGREP/DECIT/SCTIE/MS durante o período de nove meses; III - a apresentação de relatório ao Colegiado da Inaep no prazo de doze meses. Concluído o julgamento dos recursos, o Secretário-Executivo comunicou o retorno ao Título I da pauta. **I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES 1.1** Reunião com a Associação Nacional dos Dirigentes das Instituições Federais de Ensino Superior (ANDIFES). A Coordenadora e a Relatora Carolina Albuquerque da Paz informaram sobre reuniões realizadas com a Presidência da ANDIFES, em 24 de junho de 2026, em Brasília-DF, e com o colegiado da entidade, em 22 de julho de 2026, em Boa Vista-RR. Esclareceram que os encontros tiveram como finalidade apresentar o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), compartilhar informações sobre seu funcionamento, ampliar o conhecimento das instituições acerca de suas responsabilidades e apresentar as perspectivas de implementação das ações de estruturação do sistema. **1.2** Reunião com a 6.ª Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público Federal. A Coordenadora informou a realização de reunião junto à 6.ª Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público Federal para alinhamento de procedimentos relacionados à operacionalização das disposições da Lei nº 14.874/2024 referentes às comunicações ao Ministério Público. Registrou-se a previsão de realização de reuniões complementares para definição de orientações a serem posteriormente encaminhadas aos Comitês de Ética em Pesquisa. **1.3 e 1.4 Comunicações Gerais**: os itens 1.3 e 1.4 foram retirados de pauta, conforme convocação

revisada. Ao final dos trabalhos, a Coordenadora realizou comunicações gerais aos membros acerca de temas institucionais relacionados à participação em eventos externos, defeso eleitoral e futuras discussões sobre aperfeiçoamento do Regimento Interno, sem caráter deliberativo. Nada mais havendo a tratar, a Coordenadora Meiruze Sousa Freitas agradeceu a participação dos presentes e declarou encerrada a 9.ª Reunião Ordinária da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) às dezoito horas e vinte e dois 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 11/11/2026, às 15:38, 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 **0056985076** e o código CRC **42470F95**.

Referência: Processo nº 25000.099879/2026-15 SEI nº 0056985076

Portaria de Pessoal GM/MS Nº 625, de 16 de julho 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