



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

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO

15ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA INAEP 2026

Conforme decisão do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa, em reunião realizada no dia 14/10/2026, informo:

Processo: 25000.153802/2026-90.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Sem itens de pauta.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1

Membro Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Assunto: Proposta de Consulta Pública para regulamentação de procedimentos de interposição, admissibilidade, instrução, análise e julgamento de recursos administrativos interpostos no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e da Instância Nacional de Ética em Pesquisa.

Área responsável: Colegiado da Inaep.

Agenda Regulatória: Não se aplica, conforme justificativa constante do item 6 do Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulamentação.

Deliberado: O membro titular Lucca Vinha Vigneron, designado pela Coordenadora da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), nos termos do Regimento Interno, aprovado pela Resolução do Colegiado da Inaep nº 01/2026, apresentou o Voto nº 28/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS, referente à proposta de regulamentação dos procedimentos de interposição, admissibilidade, instrução, análise e julgamento de recursos administrativos no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep) e da Inaep. Após a apresentação da matéria e as discussões, a Coordenadora submeteu a proposta à apreciação do Colegiado, que, acompanhando o Voto nº 28/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS, deliberou, por unanimidade: ratificar a abertura do Processo Administrativo de Regulamentação, aprovada na 9ª Reunião Ordinária de 2026, e APROVAR a submissão à consulta pública, pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, da minuta de Resolução do Colegiado da Inaep que dispõe sobre os procedimentos de interposição,

admissibilidade, instrução, análise e julgamento de recursos administrativos no âmbito do Sinep e da Inaep, com os aperfeiçoamentos incorporados no curso da instrução; dispensar a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), pelos fundamentos apresentados no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulamentação, no voto e na Nota Técnica nº 77/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS; determinar a disponibilização da minuta submetida à consulta pública, do formulário de abertura do processo e dos documentos de fundamentação, ressalvadas as informações com restrição de acesso, bem como a adoção de medidas para divulgar a consulta e promover a participação dos segmentos abrangidos pela proposta; determinar que a consulta pública seja acompanhada de material de apoio em linguagem simples, contendo explicação dos principais termos técnicos e fluxograma dos percursos recursais, para facilitar a compreensão da proposta e a apresentação de contribuições; e prever, no planejamento regulatório, a realização de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) após 24 (vinte e quatro) meses de vigência da resolução, sob coordenação da CGREP/DECIT/SCTIE/MS, com apoio da Inaep. O Colegiado aprovou, ainda, a continuidade do membro titular Lucca Vinha Vigneron como relator do processo regulatório. Ficou registrado que a relatoria foi atribuída por designação da Coordenadora e concordância do Colegiado, sem realização de sorteio, com fundamento no Regimento Interno da Inaep.

2.2

Membro Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Assunto: Proposta de Consulta Pública para regulamentação da classificação do risco das pesquisas com seres humanos e estabelecer os procedimentos para a tramitação dos protocolos e emendas de pesquisa no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Área responsável: Colegiado da Inaep.

Agenda Regulatória: Tema não incluído em agenda publicada, conforme informação constante do formulário de abertura do processo.

Deliberado: A Coordenadora da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) apresentou o Voto nº 29/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS, referente à proposta de Resolução do Colegiado da Inaep que dispõe sobre a classificação do risco das pesquisas com seres humanos e estabelece procedimentos para a tramitação dos protocolos e de suas emendas no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep). Na apresentação, destacou que a proposta estabelece critérios nacionais para a classificação das pesquisas nos graus de risco baixo, moderado e elevado, orienta o encaminhamento dos protocolos aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) competentes e disciplina procedimentos de análise e acompanhamento proporcionais ao risco. Após a apresentação da matéria e as discussões, a Coordenadora submeteu a proposta à apreciação do Colegiado, que, acompanhando o voto, deliberou, por unanimidade: aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulamentação e a submissão à consulta pública da minuta de Resolução do Colegiado da Inaep que dispõe sobre a classificação do risco das pesquisas com seres humanos e os procedimentos para a tramitação dos protocolos e de suas emendas no âmbito do Sinep, pelo prazo de 60 (sessenta) dias corridos, com termo inicial definido no ato de abertura da consulta pública, na forma do texto aperfeiçoado durante a instrução; dispensar a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), pelos fundamentos apresentados no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulamentação, no voto nº e na Nota Técnica nº 40/2026-CGREP/DECIT/SCTIE/MS; determinar a disponibilização da

minuta, do formulário de abertura do processo e dos documentos de fundamentação, ressalvadas as informações com restrição de acesso, bem como a adoção de medidas para divulgar a consulta pública e promover a participação dos segmentos abrangidos pela proposta; e prever, no planejamento regulatório, a realização de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) após 24 (vinte e quatro) meses de vigência da resolução, sob coordenação da CGREP/DECIT/SCTIE/MS, com apoio da Inaep. A matéria foi submetida a sorteio para definição da relatoria do processo regulatório, nos termos do Regimento Interno da Inaep, tendo sido sorteada o membro Carolina Paz, que ficará responsável pela relatoria nas etapas subsequentes do processo regulatório.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1

Assunto: Recursos de análise ética.

Área responsável: Colegiado da Inaep.

Agenda Regulatória: Previsão no art. 8º, inciso VI da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.

Recurso: CAAE: 95155326.0.0000.5294.

Deliberação: Retirado de pauta.

Recurso: CAAE: 99521826.6.0000.5616.

Deliberação: O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por unanimidade, pelo indeferimento do recurso de análise ética do protocolo de pesquisa CAAE: 99521826.6.0000.5616.

Recurso: CAAE: 98881726.9.0000.5508.

Deliberação: Deliberação suspensa. Pedido de vistas, nos termos do art. 31, da Resolução nº 1, de abril de 2026.

Recurso: CAAE: 98594226.3.0000.5166.

Deliberação: O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por unanimidade, pelo indeferimento do recurso de análise ética do protocolo de pesquisa CAAE: 98594226.3.0000.5166.

3.2

Assunto: Renovação do credenciamento de Comitês de Ética em Pesquisa.

Área responsável: Colegiado da Inaep.

Agenda Regulatória: Previsão no art. 8º, inciso III e IV da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.

Deliberação: Retirado de pauta.

3.3

Assunto: Recurso de descredenciamento de Comitês de Ética em Pesquisa.

Área responsável: Colegiado da Inaep.

Agenda Regulatória: Previsão no art. 8º, inciso III e IV da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.

Deliberação: O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por unanimidade, pelo cancelamento do registro e do credenciamento do Comitê de Ética em Pesquisa nº 5257 - Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro - HUCFF/UFRJ.



Documento assinado eletronicamente por **João Paulo Alves Oliveira**, **Secretário-Executivo da Instância Nacional de Ética em Pesquisa**, em 15/10/2026, às 15:36, 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 **0058717216** e o código CRC **EC279416**.

Referência: Processo nº 25000.153802/2026-90

SEI nº 0058717216

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