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

# 16ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA INAEP 2026

**Conforme decisão do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa, em reunião realizada no dia 29/10/2026, informo:**

**Processo**: 25000.160138/2026-35.

## I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

**Membro**: Maiko Luis Tonini

**Assunto**: Informe sobre a disponibilização em ambiente eletrônico das consultas públicas aprovadas na 15ª ROI.

**Área responsável**: Colegiado da Inaep.

**Agenda Regulatória**: Não se aplica, mas destaca o previsto no art. 8º, inciso V, da Lei nº 14.874 de 28 de maio de 2024.

**Deliberado**: O membro informou que a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) utiliza o Portal Brasil Participativo como ferramenta para a participação social na realização de consultas públicas, com o objetivo de receber contribuições da sociedade voltadas ao aprimoramento das propostas normativas relacionadas ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep). Na oportunidade, destacou a abertura da Consulta Pública nº 02/2026 (https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-social/consultas-publicas/2026/consulta-publica-procedimentos-para-recursos-administrativos-no-ambito-do-sinep-e-da-inaep/consulta-publica-procedimentos-para-recursos-administrativos-no-ambito-do-sinep-e-da-inaep) relativa à regulamentação dos procedimentos de interposição, admissibilidade, instrução, análise e julgamento de recursos administrativos no âmbito do Sinep e da Inaep, bem como da Consulta Pública nº 03/2026 (https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-social/consultas-publicas/2026/consulta-publica-classificacao-de-risco-e-tramitacao-de-protocolos-e-emendas-de-pesquisa-com-seres-humanos-no-ambito-do-sinep/consulta-publica-classificacao-de-risco-e-tramitacao-de-protocolos-e-emendas-de-pesquisa-com-seres-humanos-no-ambito-do-sinep), referente à classificação do risco das pesquisas com seres humanos e aos procedimentos para a tramitação de protocolos e emendas de pesquisa no âmbito do Sinep. Ressaltou, ainda, a importância da ampla divulgação dessas iniciativas e do estímulo à participação de pesquisadores, Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), participantes de pesquisa e demais interessados. Adicionalmente, apresentou o

painel de monitoramento dos CEPs, ferramenta destinada à visualização e ao acompanhamento de indicadores relacionados a a atuação dos comitês. Destacou que o painel contribui para o monitoramento dos resultados e para o fortalecimento da transparência das ações desenvolvidas pela Instância e os CEPs. Por fim, informou que o referido painel está disponível para acesso público no endereço eletrônico: https://cienciasus.gov.br/decit/NDTI/dashboard_INAEP.html .

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

Sem itens de pauta.

## 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:** O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por unanimidade, pelo indeferimento do recurso de análise ética do protocolo de pesquisa CAAE: 95155326.0.0000.5294.

**Recurso:** CAAE: 98881726.9.0000.5508.

**Deliberação:** O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por maioria, pelo indeferimento do recurso de análise ética do protocolo de pesquisa CAAE: 98881726.9.0000.5508.

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:** O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu nos termos no voto do relator, por unanimidade, pela revogação da suspensão do Comitê de Ética em Pesquisa nº 8049 – Instituto Federal Catarinense – IF. Ademais, o Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por unanimidade, pela renovação do credenciamento dos Comitês de Ética em Pesquisa: nº 5330 Hospital Moinhos de Vento; nº 5269 - Instituto Fernandes Figueira - IFF/Fiocruz/RJ/MS; e nº 8049 – Instituto Federal Catarinense.

## ITEM EXTRA PAUTA:

**Membro**: Maria Fernanda Ribeiro Bittar

**Assunto**: Informe sobre a composição do Grupo de Trabalho sobre a participação dos representantes de participantes de pesquisa no Sistema Nacional de Ética em

Pesquisa com Seres Humanos.

**Área responsável**: Colegiado da Inaep.

**Agenda Regulatória**: Não se aplica, mas destaca o previsto no art. 8º, inciso V, da Lei nº 14.874 de 28 de maio de 2024.

**Informe**: A membro Maria Fernanda Ribeiro Bittar, coordenadora do Grupo de Trabalho sobre a participação dos representantes de participantes de pesquisa no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, informou aos membros que está em processo de constituição do grupo e convidou os membros da Inaep que tiverem interesse e disponibilidade para participar.

---

Documento assinado eletronicamente por **João Paulo Alves Oliveira**, **Secretário-Executivo da Instância Nacional de Ética em Pesquisa**, em 03/11/2026, às 15:09, 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 **0059031226** e o código CRC **F33582B3**.

---

**Referência:** Processo nº 25000.160138/2026-35 SEI nº 0059031226

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