



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

2ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA INAEP 2026

Conforme decisão do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa, em reunião realizada em 19/03/2026, informo:

Processo: 25000.032328/2026-63

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS

2.1

Membro Relator: Maiko Luis Tonini

Assunto: Proposta de Consulta Pública para nova regulamentação de biobancos de material biológico humano e de informações a eles associadas.

Área responsável: Coordenação-Geral de Regulação de Ética em Pesquisa.

Agenda Regulatória: Não se aplica, mas destaca o previsto no art. 33 do Decreto nº 12.651 de 07 de outubro de 2025.

Deliberação: O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por maioria, APROVAR a abertura de Processo Administrativo de Regulação e da proposta de Consulta Pública de Resolução do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (RCI) que dispõe sobre as diretrizes para a constituição de bancos de material biológico humano e de informações a eles associadas, destinados à pesquisa científica, bem como sobre a análise de projetos que envolvam a utilização desses materiais, em conformidade com os princípios éticos, no âmbito do Sinep, pelo prazo inicial de sessenta (60) dias; DETERMINAR à CGREP/Decit/SCTIE/MS a adoção das providências administrativas necessárias à organização e publicização do processo de consulta pública, à recepção das contribuições e, após o encerramento do respectivo prazo, à consolidação das manifestações recebidas para instrução da fase subsequente do processo deliberativo. Adicionalmente, foi aprovada a instituição de grupo de trabalho destinado a acompanhar a sistematização e a análise das contribuições recebidas no curso da consulta pública, bem como a subsidiar a elaboração de guia com as diretrizes específicas para os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aplicáveis a biobancos e às informações a eles associadas.

2.2

Membro Relator: Maiko Luis Tonini

Assunto: Proposta de regulamentação temporária para a acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa.

Área responsável: Coordenação-Geral de Regulação de Ética em Pesquisa.

Agenda Regulatória: Não se aplica; matéria decorrente da competência prevista no art. 8º, III, da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, c/c arts. 10, III, 19 e 20 do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025.

Deliberação: O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por maioria, I) APROVAR: a) a abertura de Processo Administrativo de Regulação; b) a isenção de consulta pública; c) a minuta de Resolução do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (RCI) que dispõe, em caráter temporário e transitório, sobre os critérios, os requisitos e os procedimentos para a acreditação de CEPs no âmbito do Sinep, com as alterações acatadas pela maioria do Colegiado. II) DETERMINAR o encaminhamento dos autos à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (Conjur/MS), para análise jurídica da minuta. III) DETERMINAR à Secretaria-Executiva da Inaep a adoção das providências operacionais e administrativas necessárias à publicação do ato após manifestação da Conjur/MS. IV) REGISTRAR que a presente resolução possui natureza temporária e transitória, destina-se à operacionalização imediata da competência legal de acreditação de CEPs no período inicial de implementação do novo marco legal e não exaure a disciplina normativa da matéria, devendo subsidiar futura regulamentação, precedida de escuta institucional qualificada e de ampliação da participação social em momento oportuno.

2.3

Assunto: Recursos de análise ética.

Área responsável: Colegiado da Inaep

Agenda Regulatória: Previsão no inciso VI, art. 8º 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 indeferimento dos recursos de análise ética dos protocolos de pesquisa: CAAE: 90484825.0.0000.5011; CAAE: 93112125.1.0000.5275, bem como pelo deferimento com ressalvas para o protocolos de pesquisa CAAE: 93305925.7.0000.5166.

2.4

Membro Relator: Maiko Luis Tonini

Assunto: Processos de credenciamento de Comitês de Ética em Pesquisa.

Área responsável: Coordenação-Geral de Regulação de Ética em Pesquisa.

Agenda Regulatória: Não se aplica. Deliberação decorrente da competência institucional prevista no art. 8º da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.

Deliberação: O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por maioria, I) APROVAR as solicitações de registro e credenciamento dos Comitês de Ética em Pesquisa vinculados às seguintes instituições: Fiocruz Ceará; Anhanguera São Luís; Centro Universitário Mater Dei – UNIMATER; Hospital da Mulher Maria Luzia Costa dos Santos; Faculdade Uniguaçu; Faculdade dos Palmares – FAP; Faculdade Cespu Europa – FACCE; Centro Universitário do Cerrado – UNICERP; Faculdade Zarns

de Itumbiara; Fundação Gestão Hospitalar Martiniano Fernandes; CSTR/UFCG; e Faculdade UNIMEO – União Educacional do Médio Oeste Paranaense. II) DETERMINAR à Coordenação da Inaep e à CGREP/Decit/SCTIE/MS a adoção das providências operacionais necessárias à formalização e ao correspondente lançamento dos registros e credenciamentos ora aprovados, inclusive nos sistemas eletrônicos utilizados para sua gestão (Plataforma Brasil). III) DETERMINAR a expedição de comunicação formal às instituições mantenedoras dos CEPs contemplados, com informação sobre a deliberação deste Colegiado e os efeitos dela decorrentes no âmbito do Sinep.

2.5

Membro Relator: Maiko Luis Tonini

Assunto: Processos de renovação do credenciamento de Comitês de Ética em Pesquisa.

Área responsável: Coordenação-Geral de Regulação de Ética em Pesquisa.

Agenda Regulatória: Não se aplica. Deliberação decorrente da competência institucional prevista na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, e no Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025.

Deliberação: O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por maioria, pela aprovação da renovação do credenciamento dos 89 (oitenta e nove) Comitês de Ética em Pesquisa, conforme a lista apresentada no VOTO Nº 7/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS. I) DETERMINAR à CGREP/Decit/SCTIE/MS a atualização das vigências correspondentes à renovação do credenciamento dos CEPs, bem como o registro e a atualização das informações cadastrais e funcionais pertinentes nos sistemas oficiais de informação e gestão aplicáveis, inclusive na Plataforma Brasil, no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) e em outros que venham a substituí-los. II) DETERMINAR à Coordenação da Inaep a comunicação formal da presente deliberação aos respectivos CEPs e às suas instituições mantenedoras, com indicação expressa da renovação deferida e da necessidade de manutenção permanentemente atualizada dos dados cadastrais e funcionais perante o sistema.



Documento assinado eletronicamente por **João Paulo Alves Oliveira**, **Secretário-Executivo da Instância Nacional de Ética em Pesquisa**, em 20/03/2026, às 19:32, 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 **0054219782** e o código CRC **4BCDB158**.

Referência: Processo nº 25000.032328/2026-63

SEI nº 0054219782

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