



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

### 3ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA INAEP 2026

**Conforme decisão do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa, em reunião realizada em 02/04/2026, informo:**

**Processo:** 25000.043476/2026-11

#### I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

##### 1.1

**Membro Relator(a):** Adriane Alves de Oliveira

**Assunto:** Informe sobre o Edital de Chamamento nº 2, de 11/03/2026 - Consulta Pública para a coleta de contribuições ao guia ICH E22 "Considerações Gerais para Estudos de Preferência de Pacientes".

**Área responsável:** Colegiado da Inaep.

**Agenda Regulatória:** Não se aplica, mas destaca o previsto no art. 3º da Lei nº 14.874 de 28 de maio de 2024.

**Informe:** Foi informado a todos o membros presentes no colegiado que a Anvisa publicou o Edital de Chamamento nº 2, de 11 de março de 2026, abrindo consulta pública para o recebimento de contribuições ao Guia E22 do ICH, que trata de estudos de preferência de pacientes. A consulta permanece aberta até 14 de abril de 2026, com envio de contribuições por meio de formulário eletrônico específico (<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/511989?newtest=Y&lang=pt-BR>). O guia aborda considerações gerais sobre Estudos de Preferência de Pacientes (Patient Preference Studies - PPS), os quais visam avaliar a aceitabilidade e a desejabilidade de intervenções em saúde, bem como identificar a importância relativa de atributos como benefícios, riscos e características dos tratamentos na tomada de decisão dos pacientes. Destacou-se que esses estudos vêm sendo cada vez mais utilizados para incorporar a perspectiva do paciente no desenvolvimento e na avaliação de medicamentos, contribuindo para a identificação de necessidades médicas não atendidas, o desenho de estudos clínicos, a interpretação de resultados e o apoio à tomada de decisão regulatória ao longo do ciclo de vida dos medicamentos. A minuta do Guia E22 estabelece princípios científicos e orientações gerais para o uso dos PPS, incluindo situações em que esses estudos são informativos, bem como

aspectos metodológicos e de desenho, documentação, além de questões operacionais e outras considerações relevantes. A participação na consulta pública é aberta a diversos atores, como patrocinadores de ensaios clínicos, organizações de pesquisa clínica, centros de pesquisa, Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), pesquisadores, profissionais da área e demais interessados. Foram também apresentadas orientações para o envio de contribuições. Por fim, ressaltou-se que a iniciativa se insere no contexto da atuação da Anvisa como membro do ICH e também a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), contribuindo para a harmonização internacional de requisitos técnicos e para o fortalecimento da abordagem centrada no paciente no desenvolvimento de medicamentos.

## 1.2

**Membro Relator(a):** Daniela de Carvalho Ribeiro

**Assunto:** Construção da Plataforma de Pesquisa com Seres Humanos.

**Área responsável:** Departamento de Ciência e Tecnologia.

**Agenda Regulatória:** Previsão no art. 8º do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025.

**Informe:** Foi apresentada síntese das contribuições oriundas de formulário participativo realizado entre janeiro e fevereiro de 2026, voltado à coleta de sugestões para a estruturação da plataforma de pesquisas com seres humanos ([https://cienciasus.gov.br/decit/NDTI/painel\\_etica\\_ndti\\_sem\\_plataforma\\_brasil.html](https://cienciasus.gov.br/decit/NDTI/painel_etica_ndti_sem_plataforma_brasil.html)). Informou-se que o material consolidado representa um esforço inicial de escuta ampliada, reunindo percepções, críticas e propostas de diferentes atores envolvidos no sistema, com o objetivo de subsidiar o processo de reformulação e aprimoramento do modelo vigente. Destacou-se que as contribuições refletem demandas relacionadas ao fortalecimento da governança, à maior eficiência e transparência dos fluxos de análise ética, bem como à necessidade de modernização de processos e instrumentos utilizados no sistema. Também foi ressaltada a importância de aprimorar a articulação entre as diferentes instâncias envolvidas, promover maior clareza normativa e reduzir entraves operacionais, de modo a conferir mais agilidade sem prejuízo do rigor ético. Adicionalmente, mencionou-se que o conjunto de sugestões evidencia a relevância da participação social na construção de políticas públicas mais aderentes às necessidades reais da comunidade científica e da sociedade, reforçando o caráter colaborativo do processo. Por fim, ressaltou-se que essas contribuições servirão como insumo para as próximas etapas de discussão e elaboração de propostas, com vistas à consolidação de um sistema mais eficiente, transparente e alinhado às boas práticas nacionais e internacionais em ética em pesquisa.

## 1.3

**Membro Relator(a):** Maiko Luis Tonini

**Assunto:** Atualização sobre os processos e procedimentos de fiscalização

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

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

**Informe:** Foi realizada apresentação sobre a atuação da Unidade Técnica de Fiscalização (UTF), no âmbito da Inaep, abordando sua estrutura, fundamentos e dinâmica institucional (Disponível em [Fiscalização na Inaep\\_3ª ROI-2026](#)). Informou-

se que a atuação da fiscalização está organizada em pilares que envolvem o acompanhamento e a supervisão dos CEPs, a proteção dos direitos, da dignidade e da segurança dos participantes de pesquisa, a apuração de desconformidades éticas em estudos com seres humanos e o subsídio à tomada de decisões institucionais por meio de pareceres técnicos. Ressaltou-se, ainda, a observância ao devido processo legal e a especialização técnica da atuação em ética em pesquisa. Destacou-se que a atuação da Inaep está fundamentada em uma estrutura normativa hierarquizada, não sendo exercida de forma discricionária, mas orientada por dispositivos legais e normativos, incluindo a Constituição Federal, a Lei nº 14.874/2024, a Lei nº 9.784/1999 (processo administrativo), a Lei nº 13.460/2017 (direitos dos usuários de serviços públicos), a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), além do Decreto nº 12.651/2025 e de normas operacionais complementares que disciplinam procedimentos, fiscalização e supervisão dos CEPs. No que se refere às manifestações recebidas, foi esclarecido que estas ocorrem por meio de comunicações formais encaminhadas por e-mail e canais institucionais, consistindo em denúncias de fatos supostamente irregulares ou em desacordo com as normas vigentes, passíveis de apuração e eventual responsabilização. Tais manifestações, no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), estão frequentemente relacionadas a possíveis infrações operacionais ou éticas que possam implicar riscos aos participantes de pesquisa ou comprometer a regularidade dos estudos, tais como ausência de submissão prévia à análise ética, descumprimento de prazos, inadequação às boas práticas, negativa de acesso a cuidados e tratamentos no período pós-estudo, violação de confidencialidade, dificuldades de acesso a informações e questionamentos quanto a pareceres emitidos, bem como questões estruturais e de funcionamento dos CEPs. No tocante ao fluxo processual da fiscalização, foram detalhadas as etapas que compõem o processo administrativo, compreendendo: recebimento da manifestação, triagem e admissibilidade, instrução, análise e conclusão. Destacou-se que as fases iniciais envolvem a verificação preliminar e o enquadramento da demanda, seguidas pela coleta de informações, avaliação técnica e, por fim, a deliberação. Apresentaram-se, ainda, diretrizes estratégicas para o aprimoramento da atuação da fiscalização, incluindo a implementação de ações de fiscalização ativa, com definição de agenda baseada em prioridades e riscos; fiscalização preventiva, com caráter orientativo; ampliação da transparência por meio de indicadores e relatórios; fortalecimento da escuta institucional e do diálogo com os CEPs; qualificação dos fluxos processuais e critérios técnicos; e atualização contínua dos instrumentos normativos. Por fim, foram apresentados dados operacionais, informando que, no ano de 2025, foram processadas 785 demandas e realizadas seis inspeções em diferentes localidades do país, enquanto, em 2026, encontram-se em curso 51 manifestações. Também foram disponibilizados canais institucionais de contato para encaminhamento de demandas e comunicações relacionadas à fiscalização.

## **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 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 do recurso de análise ética do protocolo de pesquisa CAAE: 92032425.3.0000.5214.



Documento assinado eletronicamente por **João Paulo Alves Oliveira, Secretário-Executivo da Instância Nacional de Ética em Pesquisa**, em 13/04/2026, às 16:09, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0054479104** e o código CRC **C8C63B57**.

**Referência:** Processo nº 25000.043476/2026-11

SEI nº 0054479104

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](http://saude.gov.br)