



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

4ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA INAEP 2026

Conforme decisão do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa, em reunião realizada em 23/04/2026, informo:

Processo: 25000.054375/2026-68

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Membro Relator(a): Maiko Luis Tonini

Assunto: Informe sobre o Encontros de Comitês de Ética em Pesquisa (EntreCEPs) - Região Sudeste.

Área responsável: Colegiado da Inaep.

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

Informe: Foi apresentado um panorama sobre a realização do Encontro Regional de Treinamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (EntreCEPs) da Região Sudeste, ocorrido nos dias 8 e 9 de abril de 2026, na Universidade Nove de Julho (UNINOVE), em São Paulo. O evento integrou o ciclo nacional de capacitações regionais promovido pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) em parceria com o Ministério da Saúde e teve como principal objetivo fortalecer o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa con Seres Humanos (Sinep), promovendo alinhamento institucional, atualização técnica e discussão de temas estratégicos relacionados à atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). A programação reuniu coordenadores e membros de CEPs, pesquisadores e participantes de pesquisa, abordando temas como governança e organização do Sinep, Boas Práticas Clínicas, uso da inteligência artificial em pesquisa e desafios éticos ligados à proteção de dados genéticos e pessoais dos participantes de pesquisa. O evento ocorreu em um

contexto de reorganização institucional da ética em pesquisa com seres humanos no país, desempenhando papel importante na aproximação entre a Inaep e os CEPs, além de contribuir para a construção de entendimento comum sobre desafios regulatórios e operacionais do sistema. Ao todo, 491 pessoas se inscreveram, das quais 369 compareceram e foram credenciadas, representando uma taxa de participação de 75%. A pesquisa de satisfação, respondida por 126 participantes, apontou avaliação amplamente positiva da iniciativa, com 94,2% das respostas classificando o evento entre “bom” e “ótimo”. Entre os aspectos mais elogiados estiveram a organização geral, a recepção, o atendimento pré-evento, a infraestrutura e a relevância dos temas abordados. Também foram registradas sugestões de melhoria, especialmente relacionadas ao aprofundamento de conteúdos práticos sobre a rotina dos CEPs, esclarecimento de dúvidas operacionais decorrentes do novo marco regulatório e aperfeiçoamento da dinâmica das atividades, com maior interação e foco em situações concretas de trabalho.

1.2

Item retirado de pauta.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1

Membro Relator(a): Lucca Vinha Vigneron

Assunto: Despacho da Inaep sobre "Harmonização de entendimentos sobre os prazos de tramitação dos processos no âmbito dos CEPs, nos termos dos arts. 14, 15 e 16 da Lei nº 14.874/2024."

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

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

Informe: O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por unanimidade, APROVAR, o despacho que trata da harmonização de entendimentos sobre os prazos de tramitação dos processos no âmbito dos CEPs, nos termos dos arts. 14, 15 e 16 da Lei nº 14.874/2024, com correções textuais simples e de forma na minuta, sem alteração do conteúdo deliberado e a inclusão do inciso: “ III - Recomenda-se que o CEP avalie a adequação temporal para emissão de parecer de pendência, considerando o prazo remanescente, de forma a assegurar tempo hábil para manifestação do pesquisador e deliberação final dentro do prazo legal.”

2.2

Membro Relator(a): Maiko Luis Tonini

Assunto: Despacho da Inaep sobre "Harmonização de entendimentos sobre a adequação dos regimentos internos dos CEPs, com foco no número e formato das reuniões, na composição do colegiado e na atuação de membros suplentes."

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

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

Informe: O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por unanimidade, APROVAR, o despacho que trata da harmonização de entendimentos sobre a adequação dos regimentos internos dos Comitês de Ética em Pesquisa

(CEPs), com foco no número e formato das reuniões, na composição do colegiado e na atuação de membros suplentes.

2.3

Item retirado 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 dos recursos de análise ética dos protocolos de pesquisa CAAE: 93495125.8.0000.5166 e CAAE: 95284725.9.0000.0102.



Documento assinado eletronicamente por **João Paulo Alves Oliveira, Secretário-Executivo da Instância Nacional de Ética em Pesquisa**, em 24/04/2026, às 19:54, 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 **0054895536** e o código CRC **2586BC40**.

Referência: Processo nº 25000.054375/2026-68

SEI nº 0054895536

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