



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

5ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA INAEP 2026

Conforme decisão do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa, em reunião realizada em 11/05/2026, informo:

Processo: 25000.064551/2026-70

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Membro Relator(a): Maiko Luis Tonini

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

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 Sul, ocorrido nos dias 29 e 30 de abril de 2026, no Hospital Moinhos de Vento, em Porto Alegre-RS. 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 com 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 pesquisadores, representantes de participantes de pesquisa e representantes institucionais da região Sul, constituindo espaço de diálogo técnico, alinhamento, atualização normativa e intercâmbio de experiências no contexto de implementação do novo marco regulatório da ética em pesquisa no Brasil. 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, 355 pessoas inscreveram-se no evento, 271 participantes (76,3%) foram credenciados e 85 (23,9%) responderam à avaliação pós-evento. A avaliação indicou percepção global favorável da iniciativa, com predominância de avaliações concentradas nas faixas “Bom” e “Ótimo” na maior parte dos quesitos aferidos. No consolidado, o evento teve 94,5% de avaliações “Bom/Ótimo” e 5,5% de avaliações “Regular/Ruim. Entre os aspectos mais bem avaliados pelos participantes, destacaram-se a recepção e o credenciamento, que alcançaram 100,0% de avaliações classificadas como “Bom/Ótimo”, evidenciando elevado grau de satisfação dos presentes. No que se refere aos pontos passíveis de aprimoramento, o quesito “Horários” concentrou a maior proporção de avaliações classificadas como “Regular” e “Ruim”, indicando a necessidade de aperfeiçoamento da gestão do tempo e da organização da dinâmica das atividades em futuras edições.

1.2

Convidado(a): Fabiano Tonaco Borges

Assunto: Guia de Diretrizes Éticas para uso de IA em Pesquisas com Seres Humanos.

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 apresentada ao Colegiado a proposta de elaboração de um guia de diretrizes éticas para a utilização de inteligência artificial em pesquisas na área da saúde. Após apreciação da matéria, o Colegiado da Inaep deliberou, por unanimidade, pela elaboração do referido guia. Ademais, foi aprovada, também por unanimidade, a instituição de um Grupo de Trabalho (GT), composto por membros da Inaep e profissionais com reconhecida experiência no tema, para a construção do material.

1.3

Membro Relator(a): Maiko Luis Tonini

Assunto: Informe sobre o processo seletivo de especialistas para compor a Instância Nacional de Ética em Pesquisa - Inaep (EDITAL SCTIE/MS Nº 1, DE 23 DE MARÇO DE 2026).

Área responsável: Colegiado da Inaep.

Agenda Regulatória: Não se aplica, mas destaca o previsto no art. 13º da Lei nº 14.874 de 28 de maio de 2024.

Informe: Foi apresentado o resultado preliminar do processo seletivo de especialistas para composição da Inaep. Informou-se que o resultado será encaminhado para publicação pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), no seu sítio eletrônico, nos termos do edital. O prazo para interposição de recursos será de 5 (cinco) dias.

1.4

Assunto: Calendário de Reuniões Ordinárias da Inaep para os meses de junho, julho

e agosto de 2026.

Área responsável: Secretaria Executiva da Inaep.

Agenda Regulatória: Não se aplica.

Informe: Foi apresentado ao Colegiado pelo Secretário-Executivo da Instância Nacional de Ética em Pesquisa a proposta de calendário de Reuniões Ordinárias da Inaep, referente aos meses de junho, julho e agosto, sofrendo alteração apenas do dia 15 de julho para o dia 16 de julho, tendo em vista a participação de diferentes membros da Inaep no XXXIX Congresso do Conasems que acontecerá nos dias 12 a 15 de julho de 2026, em Porto Alegre-RS. Ademais o colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por unanimidade, pela aprovação do calendário de Reuniões Ordinárias da Inaep, referente aos meses de junho, julho e agosto de 2026.

ROI	DATA	FORMATO
7ª	16 de junho	virtual
8ª	30 de junho	virtual
9ª	16 de julho	virtual
10ª	30 de julho	virtual
11ª	14 de agosto	presencial
12ª	27 de agosto	virtual

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: Informa-se que foram retirados de pauta os seguintes recursos de análise ética: CAAE: 87981425.5.0000.5020 e CAAE: 95791326.3.0000.0081.

O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por unanimidade, pelo indeferimento dos recursos de análise ética dos protocolos de pesquisa CAAE: 92138525.4.0000.5047 e CAAE: 84019524.2.0000.8030.

O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por unanimidade, pelo não conhecimento do recurso de análise ética do protocolo de pesquisa CAAE: 84275524.8.2007.0005, em razão de sua prejudicialidade por perda de objeto, reconhecendo-se a plena validade e eficácia do parecer favorável emitido pelo CEP Coordenador para todos os efeitos éticos e legais. Isso pois, tratou-se de recurso a decisão de não aprovação por CEP de centro participante, sendo que por força do art. 14, § 7º, da Lei nº 14.874/2024, não há a necessidade de apreciação de ética por CEPs locais no caso de pesquisa que envolva mais de um centro de pesquisa no país.

Ademais, o Colegiado da Inaep assentou, por unanimidade, o entendimento de que pesquisas conduzidas integralmente em território estrangeiro por pesquisadores vinculados a instituições brasileiras devem apresentar comprovação de submissão e aprovação ética perante autoridade, comitê ou instância competente do país em que a pesquisa será executada, sem prejuízo da apreciação ética realizada pelo Sistema



Documento assinado eletronicamente por **João Paulo Alves Oliveira**, **Secretário-Executivo da Instância Nacional de Ética em Pesquisa**, em 13/05/2026, às 10:36, 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 **0055247490** e o código CRC **467C0DCE**.

Referência: Processo nº 25000.064551/2026-70

SEI nº 0055247490

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