



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

6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA INAEP 2026

Conforme decisão do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa, em reunião realizada em 28/05/2026, informo:

Processo: 25000.073670/2026-13

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 Centro-Oeste".

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 Centro-Oeste, ocorrido nos dias 14 e 15 de maio de 2026, em Brasília/DF, na Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS), do Distrito Federal. 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 Centro-Oeste, 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, 356 pessoas inscreveram-se no evento, 232 participantes (65,1%) foram credenciados e 133 (57,3%) responderam o formulário de avaliação do 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 95,2% de avaliações “Bom/Ótimo” e 4,8% de avaliações “Regular/Ruim”.

1.2

Membro Relator(a): Maiko Luis Tonini

Assunto: Informe sobre os recursos referentes ao resultado preliminar do 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 definitivo do processo seletivo de especialistas para composição da Inaep após análise dos recursos. Informou-se que o resultado contemplou as normativas do edital, contendo membros de todas as regiões do Brasil. A avaliação variou de 78,50 para a pontuação máxima e 17,70 para a pontuação mínima, entre especialista titulares e suplentes de diversas áreas de conhecimento.

1.3

Membro Relator(a): Maiko Luis Tonini

Assunto: Informe sobre os protocolos de desenvolvimento de biobancos redistribuídos pela Inaep.

Área responsável: Colegiado da Inaep.

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

Informe:

Informou-se acerca da evolução da tramitação de 12 expedientes referentes a protocolos de desenvolvimento de biobancos, anteriormente, sobrestados em razão do período de transição normativa e operacional do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep). Registrou-se ainda, a transferência excepcional e transitória desse passivo a Comitês de Ética em Pesquisa da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), especificamente, ao Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (CEP INI) e ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (CEP ENSP), com vistas à continuidade da análise ética dos protocolos, conforme decisão do Colegiado da Inaep na 1ª ROI. Adicionalmente, informou-se o recebimento de mais 3 novos protocolos, totalizando 15 protocolos de biobancos em tramitação no âmbito da referida força-tarefa institucional.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1

Membro Relator(a): Meiruze Sousa Freitas

Assunto: Proposta de Despacho com diretrizes sobre a análise única de protocolos de pesquisa multicêntricos no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Área responsável: Colegiado da Inaep.

Agenda Regulatória: Não se aplica, mas destaca o previsto no parágrafo 7º, art. 14 da Lei nº 14.874, 28 de maio de 2024.

Deliberado: Após debate e contribuições do colegiado, foi aprovado por maioria, nos termos do VOTO Nº 17/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS.

2.2

Membro Relator(a): Meiruze Sousa Freitas

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

Área responsável:: Coordenação da Inaep

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

Observação: Tema previsto para votação, mas não foi analisado na 6ª ROI devido a uma necessidade de inversão da pauta, ocasionado a falta de quórum para a deliberação da matéria. A Coordenadora comunicou a prorrogação imediata do prazo de forma ad referendum — ação que visa evitar o vencimento do prazo antes da próxima Reunião Ordinária da Inaep, onde a decisão será apresentada ao Colegiado, considerando a medida pela necessidade de garantir maior tempo para a participação social, o envio de contribuições e a manifestação da sociedade civil.

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 CAEE: 95791326.3.0000.0081.

O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por unanimidade, pelo indeferimento do recurso de análise ética do protocolo de pesquisa CAEE: 8798125.5.0000.5020.

O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por unanimidade, pelo indeferimento do recurso de análise ética do protocolo de pesquisa CAEE: 95256026.2.000.5653.

O Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu, por unanimidade, pelo deferimento do recurso de análise ética do protocolo de pesquisa com recomendações ao Comitê de Ética em Pesquisa CAEE: 93676425.6.000.5108.



Documento assinado eletronicamente por **João Paulo Alves Oliveira**, **Secretário-Executivo da Instância Nacional de Ética em Pesquisa**, em 01/06/2026, às 17:15, 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 **0055718411** e o código CRC **814CB90A**.

Referência: Processo nº 25000.073670/2026-13

SEI nº 0055718411

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