



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

7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA INAEP 2026

Conforme decisão do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa, em reunião realizada em 16 de junho de 2026, informo:

Processo: 25000.085411/2026-35

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 Norte".

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: Item retirado de pauta.

1.2

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: Item retirado de pauta.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1

Membro Relator(a): Meiruze Sousa Freitas

Assunto: Aspectos de segurança dos estudos de bioequivalência com Olaparibe conduzidos em voluntários sadios.

Área responsável: Colegiado da Inaep

Agenda Regulatória: Previsão nos incisos I e IV, art. 8º da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.

Informe: Foram apresentados e discutidos os requisitos técnicos e regulatórios relacionados à proteção de participantes de pesquisa em estudos de bioequivalência envolvendo medicamentos antineoplásicos. Tema não deliberado.

2.2

Apresentação: Meiruze Sousa Freitas e Joana Marie Girard Ferreira Nunes

Assunto: Instituição de Grupo de Trabalho para regulamentar as especificidades das pesquisas das áreas de Ciências Humanas e Sociais.

Área responsável: Colegiado da Inaep

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

Informe: Item retirado de pauta.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1

Sem itens de pauta.

PONTO EXTRA PAUTA:

Membro Relator(a): Marcia Cristina das Dores Bandini

Assunto: Procedimentos de preparação para as Reuniões Ordinárias da Inaep.

Área responsável: Colegiado da Inaep

Agenda Regulatória: Não se aplica, mas destaca o previsto na Resolução (RCI) nº 1, de 2 de abril de 2026.

Informe: Foi debatida a relevância do cumprimento dos prazos e procedimentos estabelecidos no Regimento Interno da Inaep para o encaminhamento das pautas e atas, confirmações de participação nas reuniões, aceite das designações de relatoria de recursos de análise ética, bem como o envio e recebimento de documentos, requerimentos e informações de urgência, como medida para fortalecer a governança, aprimorar a qualidade das deliberações e assegurar maior efetividade, celeridade e organização das reuniões ordinárias do colegiado.



Documento assinado eletronicamente por **João Paulo Alves Oliveira**, **Secretário-Executivo da Instância Nacional de Ética em Pesquisa**, em 22/06/2026, às 18:51, 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 **0056122258** e o código CRC **78960027**.

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