



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia
Instância Nacional de Ética em Pesquisa

VOTO Nº 17/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS

PROCESSO Nº 25000.073670/2026-13

INTERESSADO: INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Item da Pauta: 2.1- Despacho de Orientação sobre análise ética única de projetos de pesquisa com seres humanos que envolvam mais de um centro de pesquisa no País, destinado à uniformização de entendimento no âmbito do Sinep, e para fins de publicidade, transparência e eficiência.

Área responsável: Coordenação da Inaep

Agenda Regulatória: Art. 14, § 7º, da Lei nº 14.874/2024 e art. 27, § 2º, do Decreto nº 12.651/2025.

Relator(a): Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se de manifestação que analisa a conveniência e a oportunidade de publicização de Despacho que objetiva uniformizar, no âmbito do Sinep, a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) quanto à análise ética única de projetos de pesquisa com seres humanos que envolvam mais de um centro de pesquisa no País, de modo a assegurar a aplicação dos princípios da isonomia, eficiência, publicidade e padronização procedimental.

A análise única tem previsão legal no art. 14, § 7º, da Lei nº 14.874/2024, o qual dispõe que “a análise ética da pesquisa que envolva mais de um centro de pesquisa no País será realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará de sua decisão os CEPs dos demais centros participantes”, previsão reforçada pelo art. 27, § 2º, do Decreto nº 12.651/2025.

As orientações contidas no Despacho têm respaldo no Parecer n. 00392/2026/CONJUR-MS/CGU/AGU e na decisão emitida na 5ª Reunião Ordinária da Inaep, realizada em 11 de maio de 2026, na qual 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 a plena validade e eficácia do parecer favorável emitido pelo CEP Coordenador para todos os efeitos éticos e legais. Isso porque se tratou de recurso à 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 necessidade de apreciação ética por CEPs locais no caso de pesquisa que envolva mais de um centro de pesquisa no País.

Assim, a presente proposta de despacho em discussão tem por objeto harmonizar o entendimento e orientar os procedimentos relativos à análise ética única em pesquisas multicêntricas no País. A medida visa subsidiar a transição para

o modelo de protocolo único, otimizando a articulação e a parceria entre os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) envolvidos.

2. ANÁLISE

A consolidação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep) exige a superação de entraves, em consonância com a nova arquitetura legal que estabelece a realização unificada da análise ética de pesquisas multicêntricas no País por um único Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador. Nesse modelo, compete ao CEP coordenador emitir o parecer consubstanciado definitivo e comunicar sua decisão aos CEPs das demais instituições participantes.

A adoção desse fluxo unificado busca racionalizar recursos públicos e institucionais, promover maior isonomia entre os centros participantes e conferir celeridade ao desenvolvimento científico nacional, sem qualquer mitigação das salvaguardas destinadas à proteção dos participantes da pesquisa. Para que tal modelo alcance plena efetividade, mostra-se imprescindível substituir a lógica da desconfiança e do retrabalho por um ambiente institucional pautado na cooperação mútua, na responsabilidade compartilhada e no respeito às autonomias locais, em consonância com os princípios da eficiência administrativa e da segurança jurídica.

Nesse contexto, a proposta de despacho encontra amparo na competência legal da Inaep e consonância com o ordenamento jurídico aplicável à pesquisa com seres humanos no Brasil, fundamentanda-se em dois pilares normativos recentes e hierarquicamente superiores.

O primeiro deles é o art. 14, § 7º, da Lei nº 14.874/2024, que determina expressamente que a análise ética de pesquisas envolvendo mais de um centro de pesquisa no País deve ocorrer de forma unificada. A norma legal evidencia a intenção do legislador de superar a fragmentação decisória e a duplicidade de procedimentos no sistema de revisão ética nacional.

Em complemento, o art. 27 do Decreto nº 12.651/2025 regulamenta de forma específica a aplicação do protocolo único e estabelece, assim, os mecanismos necessários para que a centralização da análise ética seja implementada de maneira formal, uniforme e vinculante.

Dessa forma, por se tratar de aplicação direta de lei federal e de decreto regulamentador, a harmonização e orientação propostas por este despacho não configura mera faculdade administrativa, mas representa o estrito cumprimento do princípio da legalidade, bem como a observância obrigatória do novo regime jurídico instituído para a ética em pesquisa no Brasil.

A matéria tratada no Despacho foi levada à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, que se manifestou por meio do Parecer n. 00392/2026/CONJUR-MS/CGU/AGU, em cujo bojo estabelece distinção conceitual essencial à adequada interpretação da matéria, ao reconhecer a existência de dois planos distintos nesse tipo de análise, porém compatíveis entre si: o primeiro correspondente ao plano ético, relacionado à análise da conformidade ética do protocolo de pesquisa, de competência exclusiva do CEP, nos termos dos arts. 13 e seguintes da Lei nº 14.874/2024, submetido, nas pesquisas multicêntricas, ao regime de parecer único previsto no art. 14, § 7º, da referida Lei, cujo efeito é a aprovação, não aprovação ou suspensão do protocolo de pesquisa; e o segundo correspondente ao plano administrativo-institucional, atinente à análise de viabilidade operacional e conveniência institucional, de competência da própria instituição participante ou centro de pesquisa, decorrente da autonomia didático científica, administrativa e de gestão, assegurada pelo art. 207, §2º, da Constituição Federal de 1988, com abrangência sobre infraestrutura, capacidade operacional, conformidade com a Lei

nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD), adequação às normas institucionais e conveniência administrativa, cujo efeito se materializa por meio da emissão, ou não, de Carta de Anuência institucional para adesão ou não à pesquisa.

Ainda segundo o Parecer, os procedimentos administrativos de verificação de conveniência e viabilidade institucional da pesquisa podem coexistir com a análise ética prevista na Lei nº 14.874/2024, desde que realizados pela própria instituição participante ou centro de pesquisa, e não pelo CEP, abrangendo aspectos relacionados à infraestrutura, capacidade operacional e demais condições necessárias à execução local do estudo, podendo resultar na emissão de Carta de Anuência institucional.

Após o delineamento sobre o Regime de Unicidade do Parecer Ético Único e Competência do CEP; Governança Colaborativa e Interação entre Comitês; Separação entre a Análise Ética e Administrativa; Competências Residuais e Monitoramento pelo CEP Local; Transparência e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); Responsabilização e Plataforma Brasil; o referido Despacho da Inaep:

- a. considera sem eficácia e, portanto, inaplicáveis no âmbito do Sinep os atos normativos ou regras institucionais de nível inferior à Lei 14.874/2024, que estabeleçam a obrigatoriedade de dupla revisão ética ou ritos de convalidação local para protocolos de pesquisas multicêntricas já aprovados por parecer único;
- b. compromete-se a promover fóruns nacionais, seminários técnicos e plataformas de diálogo interinstitucional com o objetivo de integrar e alinhar a atuação dos comitês coordenadores e locais do Sinep;
- c. informa que as ações de capacitação e integração interinstitucional priorizarão a análise de estudos de caso reais e o compartilhamento de metodologias resolutivas para consolidar a cultura de cooperação em rede e mútua confiança entre os colegiados;
- d. comunica que os comitês que desenvolverem mecanismos inovadores de interlocução prévia, compartilhamento de subsídios técnicos ou otimização integrada de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) terão suas práticas catalogadas e recomendadas pela Inaep como referenciais de excelência para o Sistema;
- e. orienta que, enquanto a Plataforma Brasil mantiver fluxo que exija manifestação dos CEPs vinculados aos centros participantes, essa manifestação deverá ser utilizada exclusivamente para fins de registro e organização da tramitação processual no sistema, sem natureza de nova análise ética, revisão de mérito, convalidação ou aprovação adicional do protocolo multicêntrico já aprovado pelo CEP responsável pela análise ética única, razão pela qual recomenda, para esse fim, o uso de texto padronizado proposto no Despacho em todos os campos da Plataforma Brasil.

Importa ressaltar que o CEP local do centro participante não perde sua relevância. Sua atuação se deslocada para uma modelo de Governança Colaborativa pautado na mútua confiança. Sob essa lógica, a atuação do Comitê local é preservada por meio de competências importantes, mantendo-o como a instância capilarizada de proteção ética no ambiente onde o estudo se desenvolve, com a

atribuição de acolher denúncias de participantes locais, qualificar informações sobre eventos adversos graves e acompanhar o cumprimento do protocolo na ponta.

Sob o ponto de vista bioético, a proposta de despacho não reduz a proteção dos participantes da pesquisa. O modelo proposto substitui uma lógica fragmentária e potencialmente contraditória por uma cooperativa de responsabilidades compartilhadas. Tal desenho institucional se alinha a importantes princípios bioéticos contemporâneos. O princípio da beneficência é promovido ao reduzir atrasos indevidos no desenvolvimento de pesquisas potencialmente relevantes para a saúde pública e para o avanço científico. O princípio da não maleficência é fortalecido mediante a manutenção de estruturas locais de vigilância contínua, capazes de identificar riscos emergentes na execução do estudo. O princípio da justiça manifesta-se na uniformização nacional dos critérios éticos, reduzindo desigualdades decisórias entre instituições e assegurando tratamento isonômico aos protocolos multicêntricos. Já o princípio da autonomia é preservado tanto em relação aos participantes da pesquisa, mediante fortalecimento da transparência e da rede de comunicação ética, quanto em relação às instituições participantes, que mantêm sua esfera legítima de deliberação administrativa.

Ressalta-se que o Despacho é destinado à uniformização de entendimento no âmbito do Sinep, e para fins de publicidade, transparência e eficiência na aplicação do novo marco regulatório de pesquisa com seres humanos. Ele obedece à cronologia das leis vigentes até maio de 2026, tem amparo em parecer da Advocacia-Geral da União (AGU), preserva a autonomia de gestão das instituições de pesquisa, nos termos da Constituição Federal, e busca pacificar o ecossistema de pesquisas com seres humanos no Brasil, sem desproteger o participante de pesquisa.

Por fim, submeto a este Colegiado a proposta de Despacho de Orientação sobre análise ética única de projetos de pesquisa com seres humanos que envolvam mais de um centro de pesquisa no País, com início de vigência previsto para 08 de junho de 2026.

3. **VOTO**

Diante de todo o exposto, **VOTO** pela aprovação e publicação do Despacho de Orientação sobre análise ética única de projetos de pesquisa com seres humanos que envolvam mais de um centro de pesquisa no País.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Coordenadora da Instância Nacional de Ética em Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas**, **Coordenador(a) da Instância Nacional de Ética em Pesquisa**, em 01/06/2026, às 17:05, 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 **0055768439** e o código CRC **83E8462E**.

