



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

VOTO Nº 2/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS

PROCESSO Nº 25000.020511/2026-16

INTERESSADO: INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Item da Pauta: 2.2- Proposta para o tratamento do passivo de recursos de análise ética.

Área responsável: Coordenação da Inaep

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

Relator(a): Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se de recursos de decisões proferidas por Comitês de Ética em Pesquisa, cujos processos foram encaminhados para a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), conforme previsto no inciso VI, do artigo 8ª, da Lei nº 14.874/2024. Os recursos de decisão são instrumentos processuais voluntários que visam reexaminar, reformar, invalidar ou esclarecer decisões administrativas dentro do mesmo processo. No âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), o prazo de análise deste tipo de expediente é de 30 (trinta) dias úteis da data de aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, e essa aceitação, ou sua negativa, deverá ser feita pelo CEP em até 10 (dez) dias úteis a partir da data de submissão.

Neste contexto há na Coordenação da Inaep, 04 (quatro) recursos, aguardando distribuição, análise e deliberação pelo Colegiado.

TIPO	CAAE	TÍTULO	SITUAÇÃO	DATA DE RECEPÇÃO	DATA DA NOTA TÉCNICA
PO	92032425.3.0000.5214	O autoconhecimento na aquisição de competências pedagógicas em alunos de Pedagogia da UFPI.	Aguardando indicação de relatoria	08/01/2026	8/1/2026
PO	90484825.0.0000.5011	AVALIAÇÃO DA CAPACIDADE FUNCIONAL DURANTE A ADMISSÃO E A ALTA DE DOENÇAS INTERNADOS EM UM SERVIÇO TERCIÁRIO DE GERIATRIA.	Aguardando indicação de relatoria	22/12/2025	15/01/2026
PO	93112125.1.0000.5275	Avaliação do Conhecimento em Neuroproteção de Recém-nascidos Prematuros de Muito Baixo Peso entre Profissionais de Saúde da Maternidade Escola da UFRJ.	Aguardando indicação de relatoria	15/01/2026	19/01/2026
PO	93305925.7.0000.5169	INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: USO E PERCEPÇÕES ENTRE ESTUDANTES DE MEDICINA	Aguardando indicação de relatoria	16/01/2026	20/1/2026

Sendo este o relatório, sigo a análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente destaca-se que até 31/12/2025 os recursos no âmbito do sistema de análise ética em pesquisa com seres humanos foram analisados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- Conep, como definido pelo artigo 40, do Decreto nº 12.651/2025, a saber: A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa continuará a atuar como instância recursal até a posse dos membros da Instância Nacional de Ética em Pesquisa.

Com a publicação da Portaria de Pessoal GM/MS nº 1.283, de 4 de dezembro de 2025, foram formalmente designados os membros titulares e suplentes — indicados por órgãos públicos e instituições representativas — para compor a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), no âmbito do Ministério da

Saúde. A partir da investidura e posse dos referidos membros, a Inaep assume plenamente sua competência legal. A partir deste marco, o Colegiado passa a exercer as atribuições finalísticas e recursais definidas pela Lei nº 14.874/2024 e pelo Decreto nº 12.651/2025, consolidando a nova estrutura de governança ética do país.

Desde a formalização dessa nova instância, os recursos interpostos e as decisões pendentes aguardavam a instalação do Colegiado para o início das análises. Atualmente, constam 04 (quatro) expedientes submetidos por meio da Plataforma Brasil. Trata-se, contudo, de quantitativo dinâmico, considerando o caráter contínuo das submissões, o que impõe gestão eficiente e organização célere da pauta de julgamentos.

Diante do cenário exposto e da competência agora plenamente investida nos membros desta Instância, faz-se necessária a imediata indicação de um membro do Colegiado para a relatoria dos referidos processos.

Registre-se que a Coordenação da Inaep tem adotado providências para assegurar regularidade procedimental, rigor técnico e observância aos princípios da legalidade, motivação e segurança jurídica. Os processos administrativos são previamente submetidos à análise técnica das equipes do Ministério da Saúde, que elaboram notas técnicas destinadas a subsidiar a atuação dos relatores e a deliberação colegiada.

Importa salientar, ainda, que o art. 39 do Decreto nº 12.651 estabelece regra de transição normativa, mantendo vigentes as normas editadas pelo Conselho Nacional de Saúde até a edição de regulamentação própria pela Inaep, desde que compatíveis com a Lei nº 14.874 e com o Decreto.

Os recursos encontram-se com a tramitação suspensa desde janeiro de 2026. Não obstante, já foram objeto de análise técnica prévia e contam com notas técnicas elaboradas, restando pendente apenas a designação de relatoria para prosseguimento e apreciação pelo Colegiado.

No que se refere à instrução processual, compete ao membro da Inaep designado como relator a responsabilidade pelo exame do processo, pela análise das manifestações técnicas constantes dos autos, pela elaboração de parecer devidamente fundamentado e pela submissão da matéria à deliberação do Colegiado. Incumbe-lhe, igualmente, zelar pelo cumprimento dos prazos legais e regimentais aplicáveis, assegurando a tempestividade da apreciação e a observância dos princípios da legalidade, eficiência e segurança jurídica.

Considerando a recente nomeação dos membros e o necessário período de adaptação às atribuições institucionais, impõe-se a adoção de solução equilibrada que assegure o cumprimento dos prazos legais sem comprometer a qualidade das decisões. Ao relator compete examinar detidamente cada caso, elaborar parecer fundamentado e submetê-lo à deliberação em sessão plenária.

Dessa forma, o regime jurídico aplicável permanece íntegro e eficaz, garantindo continuidade regulatória e estabilidade institucional até a consolidação da regulamentação específica da Inaep.

Preliminarmente à deliberação do voto, proponho que o Colegiado aprecie as alternativas para a adequada distribuição dos processos pendentes de relatoria:

- a) indicação da Coordenadora e do Coordenador Substituto para assumirem a relatoria, considerando a experiência institucional e a familiaridade com os fluxos procedimentais; ou
- b) indicação, dentre os membros titulares ou suplentes presentes, daqueles que se declarem aptos a receber os recursos; ou
- c) realização de sorteio entre os 18 membros titulares, como critério objetivo de designação.

Por fim, agradeço as discussões que permitiram seguir para o voto.

3. **VOTO**

Diante do exposto, considerando as discussões realizadas, a necessidade de assegurar a continuidade da tramitação processual, a adequada distribuição das relatorias e o cumprimento dos prazos legais, acolho as discussões, deliberações havidas e concordo com a proposta “b”, razão pela qual **VOTO** pela sua aprovação, nos seguintes termos:

II – Segunda alternativa:

Pela indicação, dentre os membros titulares ou suplentes presentes, daqueles que se declarem aptos a assumir a relatoria dos processos de recurso, cabendo aos relatores designados a condução da instrução processual, a elaboração de parecer fundamentado e o rigoroso cumprimento dos prazos legais e regimentais aplicáveis, devendo, em relação aos quatro recursos, apresentar os respectivos pareceres e votos na próxima Reunião Ordinária da Inaep.

Este é o meu voto que submeti a apreciação e deliberação por este douto Colegiado.

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 26/02/2026, às 18:50, 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 **0053718493** e o código CRC **8136CAAE**.

Referência: Processo nº 25000.020511/2026-16

SEI nº 0053718493

Instância Nacional de Ética em Pesquisa - INAE
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