



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

VOTO Nº 23/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS

PROCESSO Nº 25000.129896/2026-86

INTERESSADO: INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA INAEP

Item da Pauta: 3.2 - Renovação do credenciamento de Comitês de Ética em Pesquisa.

Área responsável: Coordenação-Geral de Regulação e Ética em Pesquisa (CGREP/DECIT/SCTIE/MS)

Agenda Regulatória: Art. 8º, inciso III, da Lei nº 14.874/2024 e no art. 10, inciso III, do Decreto nº 12.651/2025.

Relator(a): Maiko Luis Tonini

1. RELATÓRIO

Trata-se da apreciação de pedidos de renovação do credenciamento de três Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), submetidos à deliberação pelo Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep).

Os 3 (três) processos pautados foram previamente instruídos e analisados pela equipe técnica da Coordenação-Geral de Regulação e Ética em Pesquisa (CGREP), do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE), do Ministério da Saúde, com vistas à verificação documental do atendimento aos requisitos normativos pertinentes à manutenção da regularidade de funcionamento dos CEPs. As manifestações técnicas são as seguintes:

- I - Nota Técnica nº 10/2026-CGREP/DECIT/SCTIE/MS, SEI nº 0057336240, referente ao CEP nº 0048 — Hospital São Rafael, Salvador/BA;
- II - Nota Técnica nº 21/2026-CGREP/DECIT/SCTIE/MS, SEI nº 0057525598, referente ao CEP nº 0056 — Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, Cruz das Almas/BA; e
- III - Nota Técnica nº 28/2026-CGREP/DECIT/SCTIE/MS, SEI nº 0057711884, referente ao CEP nº 5241 — Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio/Fiocruz, Rio de Janeiro/RJ.

A instrução examinou a documentação apresentada pelas instituições mantenedoras, as condições de funcionamento dos comitês, sua composição, a representação dos participantes de pesquisa, os regimentos internos, os relatórios de atividades e os registros constantes da Plataforma Brasil.

Quanto aos CEPs nº 0048 e nº 5241, registrou-se a necessidade de atualização de informações disponibilizadas em suas páginas institucionais, providência classificada como não impeditiva e passível de cumprimento posterior.

Quanto ao CEP nº 0056, registra-se que o pedido de renovação foi apresentado após o prazo normativo regular, entretanto, aplica-se ao caso as disposições transitórias, especificamente o art. 37 do Decreto 12.651/2025.

Sendo este o relatório, sigo a análise.

2. ANÁLISE

A competência da Inaep para deliberar sobre o credenciamento dos Comitês de Ética em Pesquisa encontra fundamento no art. 8º, inciso III, da Lei nº 14.874/2024 e no art. 10, inciso III, do Decreto nº 12.651/2025. O art. 18 do referido decreto disciplina o credenciamento e prevê a regulamentação dos requisitos e procedimentos para sua renovação. Nesse contexto, aplica-se a Resolução CNS nº 706/2023, naquilo que permanece compatível com a legislação superveniente, conforme estabelecido no art. 39 do Decreto nº 12.651/2025.

A renovação do credenciamento pressupõe a demonstração da capacidade institucional necessária ao funcionamento regular do CEP e à adequada proteção dos participantes de pesquisa. Para tanto, devem ser considerados, entre outros elementos, a documentação institucional, a composição do colegiado, a representação dos participantes, as condições operacionais, o regimento interno e a apresentação dos relatórios de atividades.

As três notas técnicas analisaram individualmente esses aspectos e concluíram que os comitês mantêm condições satisfatórias para o exercício de suas atribuições. Não foram identificadas pendências impeditivas relacionadas à estrutura, à composição, ao funcionamento ou ao cumprimento das obrigações essenciais.

Quanto aos CEPs nº 0048 e nº 5241, registrou-se a existência de pendência sanável para atualização das páginas institucionais, destina-se à inclusão de referências à Lei nº 14.874/2024, ao Decreto nº 12.651/2025 e ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (Sinep). Trata-se de adequação de natureza informacional, sem demonstração de prejuízo ao funcionamento dos colegiados ou à proteção dos participantes de pesquisa. Por essa razão, conforme consignado nas respectivas notas técnicas, a providência pode ser cumprida posteriormente, no prazo de 30 dias úteis, contado da comunicação formal da decisão.

Em relação ao CEP nº 0056, embora o pedido de renovação tenha sido apresentado em 02/03/2026, após o encerramento da vigência do credenciamento, em 07/02/2026, aplica-se a regra de transição prevista no art. 37 do Decreto nº 12.651/2025, segundo a qual os CEPs anteriormente credenciados permanecem reconhecidos nessa condição até nova avaliação pela Inaep.

À vista do exposto, considerados os elementos documentais constantes dos autos, a regra de transição normativa, a disciplina subsidiária da Resolução CNS nº 706/2023 e a prorrogação excepcional e transitória de vigência reconhecida pela Nota Técnica do Grupo de Trabalho de Transição (Nota nº 1/2026 -DECIT/SCTIE/MS), publicada em 13 de janeiro de 2026, não se identificam impedimentos à aprovação da renovação do credenciamento dos CEPs relacionados no Anexo I.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por:

- I - APROVAR a renovação do credenciamento dos seguintes Comitês de Ética em Pesquisa:
 - a) CEP nº 0048 — Hospital São Rafael, Salvador/BA;
 - b) CEP nº 0056 — Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, Cruz das Almas/BA; e

c) CEP nº 5241 — Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio/Fiocruz, Rio de Janeiro/RJ;

II - DETERMINAR aos CEPs nº 0048 e nº 5241 que promovam a atualização de suas páginas institucionais, conforme indicado nas respectivas notas técnicas, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, contado da comunicação formal desta deliberação;

III - DETERMINAR à Coordenação-Geral de Regulação e Ética em Pesquisa (CGREP/Decit/SCTIE/MS) a atualização dos registros cadastrais na Plataforma Brasil e outros sistemas aplicáveis, bem como o acompanhamento das providências previstas no inciso II; e

IV - DETERMINAR a publicização do ato de renovação dos credenciamentos.

MAIKO LUIS TONINI

Coordenador da Instância Nacional de Ética em Pesquisa substituto



Documento assinado eletronicamente por **Maiko Luis Tonini, Coordenador(a) da Instância Nacional de Ética em Pesquisa substituto(a)**, em 31/08/2026, às 11:12, 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 **0057763700** e o código CRC **F5B6E641**.

Referência: Processo nº 25000.129896/2026-86

SEI nº 0057763700

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