



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

VOTO Nº 26/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS

PROCESSO Nº 25000.136027/2026-16

INTERESSADO: INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Item da Pauta: 3.2 - Renovação do credenciamento de Comitês de Ética em Pesquisa. (13ª Reunião Ordinária da Inaep 2026)

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 processos foram instruídos e analisados pela Coordenação-Geral de Regulação e Ética em Pesquisa (CGREP/Decit/SCTIE/MS), que apresentou as seguintes manifestações:

- I - Nota Técnica nº 25/2026-CGREP/DECIT/SCTIE/MS, SEI nº 0057676690, referente ao CEP nº 5062 — Centro Universitário do Espírito Santo — UNESC, Colatina/ES;
- II - Nota Técnica nº 26/2026-CGREP/DECIT/SCTIE/MS, SEI nº 0057686566, referente ao CEP nº 5152 — Universidade Federal de Uberlândia — UFU, Uberlândia/MG; e
- III - Nota Técnica nº 33/2026-CGREP/DECIT/SCTIE/MS, SEI nº 0057959892, referente ao CEP nº 0103 — Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná, Curitiba/PR.

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

As notas técnicas descrevem as diligências realizadas e a documentação posteriormente apresentada pelas instituições. Ao término da análise, a área técnica concluiu pelo atendimento dos requisitos aplicáveis, registrou a inexistência de pendências e recomendou o deferimento dos três pedidos.

Conforme os históricos processuais, as solicitações iniciais foram apresentadas antes do encerramento das vigências anteriormente registradas. Os três CEPs permanecem ativos na Plataforma Brasil, cabendo considerar, para a

continuidade de seus credenciamentos durante a tramitação, a regra de transição prevista no art. 37 do Decreto nº 12.651/2025.

Sendo este o relatório, passo à 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.

No caso do CEP nº 5062 (UNESC), a Nota Técnica nº 25/2026 registra o atendimento às diligências relativas à documentação institucional, aos registros cadastrais, à indicação dos representantes dos participantes de pesquisa e ao regimento interno. A análise concluiu pela adequação das condições de funcionamento e da composição do colegiado, sem pendências à renovação.

Quanto ao CEP nº 5152 (UFU), a Nota Técnica nº 26/2026 descreve a complementação da documentação e os ajustes relativos à representação dos participantes, ao ato de designação e ao regimento interno, incluindo a apresentação da ata de sua aprovação. Considerados os documentos atualizados, a área técnica concluiu pelo atendimento dos requisitos aplicáveis.

Em relação ao CEP nº 0103 (Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná), a Nota Técnica nº 33/2026 registra o saneamento das questões apontadas na instrução, abrangendo o apoio administrativo exclusivo, a atualização documental e regimental e a identificação dos integrantes do colegiado. Quanto à representação dos participantes de pesquisa, a nota adota o requisito previsto no art. 9º, inciso VII, da Lei nº 14.874/2024, atendido pela indicação e inclusão de um representante na composição do CEP.

Nos três processos, foram apresentados os relatórios de atividades exigíveis, sem pendências de envio. As manifestações técnicas também registram não terem sido identificadas denúncias ou procedimentos de fiscalização pendentes que comprometam a renovação.

Quanto às vigências, as notas informam encerramento em 1º de maio de 2026 para os CEPs nº 5062 e nº 0103 e em 27 de abril de 2026 para o CEP nº 5152. Aplica-se aos três casos o art. 37 do Decreto nº 12.651/2025, que preserva o reconhecimento dos CEPs anteriormente credenciados até nova avaliação pela Inaep.

À vista da instrução concluída, das manifestações técnicas favoráveis e da inexistência de pendências, entendo estarem presentes os elementos necessários à aprovação dos três pedidos.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por:

I - APROVAR, pelo prazo de 4 (quatro) anos, contado da publicação

do ato correspondente, a renovação do credenciamento dos seguintes Comitês de Ética em Pesquisa:

a) CEP nº 5062 — Centro Universitário do Espírito Santo — UNESC, Colatina/ES;

b) CEP nº 5152 — Universidade Federal de Uberlândia — UFU, Uberlândia/MG; e

c) CEP nº 0103 — Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná, Curitiba/PR;

É como voto e submeto a matéria à deliberação deste douto Colegiado.

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 17/09/2026, às 14:56, 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 **0058160358** e o código CRC **39995913**.

Referência: Processo nº 25000.136027/2026-16

SEI nº 0058160358

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