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

VOTO Nº 27/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS

PROCESSO Nº 25000.144600/2026-57

INTERESSADO: INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Item da Pauta: 2.1 - Instituição de Grupo de Trabalho sobre a participação dos representantes de participantes de pesquisa no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Área responsável: Coordenação da Inaep

Agenda Regulatória:

Relator(a): Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

A Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, instituiu o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, regulamentado pelo Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025. O funcionamento do Sistema exige a participação efetiva dos participantes e representantes de participantes de pesquisa (RPP) nos processos de apreciação ética e nas instâncias de discussão das normas que afetam seus direitos e interesses.

1.1. Pessoas no centro da ética em pesquisa

A centralidade do participante percorre a Lei nº 14.874/2024: o art. 2º, XXX, define participante da pesquisa que participa voluntariamente, e o inciso LI define seu representante como a pessoa capaz de expressar os pontos de vista e interesses de quem participa; o art. 3º, I, II, VI e VII, exige a primazia de seus direitos, dignidade, segurança e bem-estar, a avaliação da relação risco-benefício, a participação voluntária mediante consentimento livre e esclarecido e a proteção da privacidade; e o art. 6º vincula a análise ética prévia à garantia de sua dignidade, segurança e bem-estar. Essa orientação ganha expressão institucional no art. 7º, VII, que traz o controle social e a participação de representante dos participantes de pesquisa, e no art. 9º, VII, que prevê um representante do participante de pesquisa na composição do CEP.

Ao instituirmos um GT dedicado a tornar efetiva essa participação, a Inaep exerce suas competências de regulação, avaliação do Sistema e apoio à capacitação dos CEPs previstas no art. 8º e avança na consolidação de uma governança ética que coloca o participante no centro de suas decisões.

Colocar as pessoas no centro requer distinguir três dimensões complementares: (i) participação na pesquisa, quando a pessoa integra o estudo e exerce seus direitos, inclusive o de decidir livremente sobre participar e permanecer nele; (ii) participação na revisão ética, quando representantes de participantes

contribuem para as decisões dos CEPs com a perspectiva de quem vivencia os riscos, os ônus e as condições da pesquisa; e (iii) participação na governança, quando participantes, RPP e organizações da sociedade contribuem para formular diretrizes, prioridades, instrumentos e melhorias da Inaep e do Sistema. Assim, o GT contribuirá nas três dimensões, com a escuta e proposição direta das pessoas afetadas.

A presença de RPP contribui para que a avaliação ética considere, além da consistência científica e da conformidade normativa, a compreensão das informações oferecidas às pessoas convidadas a participar da pesquisa, a qualidade do processo de consentimento, os riscos e ônus percebidos, as diferentes realidades sociais, os canais de comunicação e a devolução de resultados. A diversidade das Ciências da Saúde demanda formação e apoio aos RPP, participação substantiva, independência de manifestação e prevenção de conflitos de interesses, respeitadas as competências dos CEPs e da Inaep.

1.2. Convergência internacional com a proposição

Há convergência internacional em favor da participação das pessoas ao longo de todo o percurso da pesquisa. A orientação da Organização Mundial da Saúde para boas práticas em ensaios clínicos situa a participação de pacientes, participantes e comunidades no planejamento, na execução e na divulgação dos resultados. As experiências de envolvimento de pacientes e do público e as orientações da Autoridade de Pesquisa em Saúde do Reino Unido incorporam a perspectiva das pessoas à elaboração e à revisão das informações dirigidas aos participantes. Na União Europeia, os resumos dos resultados de ensaios clínicos em linguagem simples e as sínteses públicas da Agência Europeia de Medicamentos demonstram a importância de comunicar o conhecimento também a quem não é especialista. Essas experiências possuem funções regulatórias distintas e convergem quanto à valorização da escuta, da compreensão e da transparência, constituindo importante referencial para a construção de um modelo brasileiro próprio, adequado à Inaep, aos CEPs, ao SUS e à diversidade territorial, cultural e social do País.

2. DAS ATRIBUIÇÕES DO GRUPO DE TRABALHO

O Grupo de Trabalho terá por finalidade examinar as condições para a participação qualificada dos participantes de pesquisa e de seus representantes na elaboração de orientações, na revisão ética e na governança do Sistema. De caráter consultivo e propositivo, subsidiará diretrizes, estratégias e instrumentos que fortaleçam seus direitos e valorizem expectativas, necessidades e experiências nas Ciências da Saúde, com atenção inicial destacada às pesquisas clínicas. Seu trabalho abrangerá o consentimento livre e esclarecido, a condução e o acompanhamento da pesquisa e a comunicação dos resultados, observadas as competências próprias de cada ator.

Proponho que o GT seja coordenado por Maria Fernanda Ribeiro Bittar, especialista e membro do Colegiado da Inaep, cuja indicação se fundamenta em seu notório saber e em sua experiência como representante de participantes de pesquisa. Sua graduação em Educação Física e Enfermagem, mestrado e doutorado em Ciências Médicas, especialização em Genética e Genômica e em Ética e Bioética, e atuação em consentimento informado, ética e pesquisa clínica oferecem base técnica para a condução dos trabalhos.

À coordenadora caberá organizar os trabalhos, propor o cronograma, promover a escuta direta dos participantes de pesquisa, dos RPP e de outros interessados, convidar especialistas para temas específicos, consolidar as

contribuições e supervisionar a elaboração do relatório e das propostas a serem submetidas à Coordenação da Inaep, para apreciação pelo Colegiado. A composição do GT será comunicada ao Colegiado, assegurada a participação de participantes de pesquisa e representantes de participantes de pesquisa.

Poderão colaborar, conforme a pertinência dos temas, membros da Inaep e dos CEPs, representantes de participantes de pesquisa, instituições de ensino e pesquisa, organizações da sociedade civil, especialistas em ética em pesquisa e órgãos públicos. A Coordenação de Regulação e Ética em Pesquisa (CGREP/DECIT/SCTIE/MS) prestará apoio técnico, organizacional e administrativo, respeitada a autonomia técnica do GT.

O GT terá prazo de 180 (cento e oitenta) dias a contar de sua formação, prorrogável uma única vez por igual período mediante justificativa fundamentada da coordenadora e deliberação competente.

Ao término dos trabalhos, deverá apresentar:

I - diagnóstico da participação dos participantes de pesquisa e de seus representantes no âmbito do Sistema, considerando as experiências e os desafios identificados;

II - análise das oportunidades para ampliar a participação efetiva das pessoas na revisão ética, na elaboração de diretrizes e na governança, com síntese das contribuições colhidas pelo GT;

III - propostas de diretrizes e estratégias para fortalecer a atuação dos RPP e a comunicação com os participantes ao longo da pesquisa; e

IV - recomendações sobre instrumentos de informação pública e outras iniciativas que o GT considere pertinentes, acompanhadas, quando couber, de proposta normativa ou de orientação e de sua fundamentação.

3. VOTO

A Lei nº 14.874/2024 confere centralidade aos direitos e ao bem-estar do participante de pesquisa. A instituição do GT transforma essa diretriz em agenda efetiva de escuta, formação, informação pública e melhoria da governança. A convergência com experiências internacionais reforça a pertinência da instituição do GT, cuja atuação deverá ser orientada pelas necessidades e especificidades do contexto brasileiro.

Diante do exposto, voto pela instituição do Grupo de Trabalho sobre a Participação de Participantes de Pesquisa e de seus Representantes no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, de caráter consultivo e propositivo, nos termos deste voto, com a designação de Maria Fernanda Ribeiro Bittar para sua coordenação.

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 02/10/2026, às 16:44, 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 **0058331178** e o código CRC **A4AA8B51**.

Referência: Processo nº 25000.144600/2026-57 SEI nº 0058331178

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