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

VOTO Nº 30/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS

PROCESSO Nº 25000.153802/2026-90

INTERESSADO: INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Processo SEI nº: 25000.042317/2025-19 e 25000.044588/2017-91.

Item da Pauta: 3.3 - Descredenciamento de Comitês de Ética em Pesquisa. (15ª Reunião Ordinária da Inaep)

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

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

Relator(a): Maiko Luis Tonini

1. RELATÓRIO

Trata-se de procedimento administrativo destinado a apurar desconformidades relacionadas à renovação do credenciamento e ao funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa nº 5257 - Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CEP HUCFF/UFRJ), cujo credenciamento encontra-se suspenso desde 23 de abril de 2025.

A apuração teve origem em manifestações que relataram atrasos na análise ética de protocolos, dificuldades de contato por correio eletrônico e telefone, sucessivas solicitações de complementação documental e inadequações na comunicação das pendências.

Em 14 de março de 2025, membros do CEP encaminharam a "Carta Pública sobre o Comitê de Ética em Pesquisa do HUCFF/FM-UFRJ" (SEI nº 0046792507), na qual descreveram elevada demanda de análises, insuficiência de apoio administrativo, ausência de liberação adequada de carga horária, dificuldades de recomposição do colegiado, fragilidade na comunicação com a gestão institucional e risco de interrupção das atividades em razão da não conclusão da renovação do credenciamento.

Diante dos relatos, foram realizadas, em 31 de março de 2025, audiências separadas com o colegiado do CEP e com a gestão institucional. Os registros das audiências (SEI nº 0047354078 e nº 0047354077) evidenciaram divergências sobre a vinculação administrativa do Comitê, a aprovação do regimento interno, a forma de recomposição do colegiado, a disponibilização de servidores e a responsabilidade institucional pelo suporte necessário ao seu funcionamento.

Paralelamente, constatou-se que o credenciamento do CEP, válido até 28 de janeiro de 2025, não havia sido renovado. Em 16 de janeiro de 2025, o Comitê

solicitara prorrogação do prazo, deferida excepcionalmente até 28 de março de 2025. Encerrado o período, não foi apresentada a documentação obrigatória completa para a renovação.

Por meio do Ofício nº 232/2025, de 23 de abril de 2025, foi determinada a suspensão cautelar do credenciamento, em razão da não conclusão da renovação e de desconformidades referentes às condições mínimas de funcionamento. O ato foi encaminhado ao CEP e à gestão institucional, com prazo de 30 dias para recurso e advertência quanto à possibilidade de cancelamento do registro.

Em reunião de 5 de maio de 2025 (SEI nº 0047896321), a coordenação informou o desligamento de aproximadamente 70% dos membros do colegiado, restando cinco integrantes, número insuficiente para o regular funcionamento deliberativo. Em 22 de maio de 2025, o CEP requereu nova extensão de prazo (SEI nº 0048142055) para saneamento das pendências.

Em julho de 2025, o CEP apresentou nova documentação destinada à renovação do credenciamento, vinculada ao Ofício nº 0132/2025-SUPEX, datado de 15 de julho de 2025 (SEI nº 0057395222). A documentação ainda demandou complementações e ajustes.

A Nota Técnica nº 3/2025 (SEI nº 0047130515), assinada em 16 de julho de 2025, concluiu pela admissibilidade das manifestações e pelo prosseguimento da apuração. A análise registrou a recorrência de manifestações semelhantes em anos anteriores, inconsistências cadastrais, atrasos na análise ética e falta de envio regular dos relatórios de atividades de 2022, 2023 e 2024.

Em 30 de julho de 2025 foi realizada visita ao CEP, e o Relatório de Visita de Inspeção (SEI nº 0051645288) registrou desconformidades estruturais, administrativas e organizacionais, incluindo dificuldade de acesso e sinalização, insuficiência de evidências de capacitação, inconsistências cadastrais, ausência de calendário atualizado, falhas de quórum e atrasos expressivos.

A partir da inspeção, o Ofício nº 700/2025 (SEI nº 0051645285), de 9 de novembro de 2025, determinou providências relativas à reorganização do processo de trabalho, ao plano de aprimoramento, à renovação do credenciamento, aos relatórios de atividades, ao apoio ao representante dos participantes de pesquisa (RPP), às capacitações, à infraestrutura, à página institucional, à recomposição do colegiado, à acessibilidade, à secretaria administrativa e à definição da vinculação institucional.

Em 11 de dezembro de 2025, o CEP encaminhou manifestação e documentação destinada ao atendimento das providências determinadas e solicitou extensão de prazo para complementação da documentação relativa à renovação do credenciamento. Na oportunidade, foram apresentados edital de seleção, planos de melhoria e capacitação, relatórios retrospectivos e solicitações administrativas.

O Ofício nº 802/2025 (SEI nº 0052535212), encaminhado em 26 de dezembro de 2025, manteve a suspensão e concedeu mais 60 dias para regularização, com advertência expressa de que a ausência de saneamento poderia resultar no descredenciamento nos termos da Resolução CNS nº 706/2023.

Em 27 de dezembro de 2025, o CEP apresentou nova manifestação em resposta ao Ofício nº 802/2025, juntada sob o SEI nº 0052644560, acompanhada de documentos destinados a demonstrar o cumprimento das providências anteriormente determinadas.

Já no âmbito do Sinep, a Inaep expediu o Ofício nº 116/2026 (SEI nº 0055997688). O expediente discriminou as providências cumpridas, parcialmente cumpridas e pendentes e detalhou os ajustes necessários ao requerimento

institucional, à comprovação das condições mínimas, ao formulário, à carta do RPP, ao ato de designação, ao regimento interno e aos relatórios. Foi concedido prazo de 30 dias úteis para apresentação da documentação e das informações solicitadas e para manifestação acerca das pendências remanescentes.

O prazo originalmente fixado encerrava-se em 28 de julho de 2026. Antes de seu término, o CEP formulou novo pedido de prorrogação em 28 de julho de 2026 (SEI nº 0057395311), sem apresentação conjunta de documentação destinada ao atendimento das pendências remanescentes. Considerou-se injustificada nova prorrogação, diante das oportunidades de regularização já concedidas.

O Relatório de Apuração (SEI nº 0058232785) concluiu pela regularidade do procedimento e pela observância do contraditório e da ampla defesa e propôs o cancelamento do registro e do credenciamento, com fundamento no art. 23, incisos I e II, da Resolução CNS nº 706/2023.

É o relatório.

2. ANÁLISE

A competência da Inaep para credenciar, acompanhar, apoiar e fiscalizar os CEPs decorre dos arts. 8º, incisos III e IV, e 11 da Lei nº 14.874/2024 e dos arts. 10, incisos III e IV, e 18, parágrafo único, do Decreto nº 12.651/2025. Com a posse de seus membros, a Inaep assumiu a apreciação do processo. O art. 7º, inciso VIII, de seu Regimento Interno inclui o passivo administrativo oriundo da Conep entre as matérias submetidas ao Colegiado; o § 1º atribui ao Coordenador substituto a apresentação das matérias relativas à fiscalização e ao credenciamento dos CEPs. A Resolução CNS nº 706/2023 permanece aplicável no que for compatível com a Lei e o Decreto, nos termos do art. 39 deste último.

Acolho integralmente o Relatório de Apuração (SEI nº 0058232785) como fundamento técnico deste voto. A instrução incluiu diligências documentais, consultas à Plataforma Brasil, audiências com o colegiado e com a gestão institucional, reuniões, inspeção presencial e análises técnicas. O CEP HUCFF/UFRJ e sua Instituição Mantenedora tiveram reiteradas oportunidades para apresentar esclarecimentos, documentos e medidas corretivas, com observância do contraditório e da ampla defesa.

A questão central consiste em verificar se as providências apresentadas foram suficientes para afastar o quadro que motivou a suspensão cautelar e para comprovar o restabelecimento das condições necessárias ao funcionamento regular do Comitê. A análise concentra-se nas hipóteses previstas no art. 23, incisos I e II, da Resolução CNS nº 706/2023: a não conclusão da renovação no prazo de 180 dias após o vencimento e a impossibilidade de sanar as irregularidades que determinaram a suspensão.

A suspensão cautelar interrompeu o recebimento de novos protocolos e preservou o acompanhamento daqueles já sob responsabilidade do CEP, nos termos do art. 16, § 1º, da Resolução CNS nº 706/2023. É importante mencionar que o cancelamento do registro e do credenciamento constitui medida administrativa de supervisão regulatória, e não sanção disciplinar dirigida aos membros do Comitê.

O credenciamento do CEP HUCFF/UFRJ venceu em 28 de janeiro de 2025. O prazo de 180 dias contado desse vencimento transcorreu sem a conclusão da renovação. Mesmo após a suspensão cautelar e as oportunidades concedidas pelos Ofícios nº 700/2025, nº 802/2025 e nº 116/2026, permaneceram pendentes documentos indispensáveis à demonstração das condições atuais de funcionamento do Comitê.

A documentação apresentada comprova a adoção de providências corretivas relevantes, entre elas a tentativa de recomposição do colegiado, a elaboração de planos de melhoria e capacitação, a apresentação retrospectiva dos relatórios de atividades e intervenções na infraestrutura. O Ofício nº 116/2026 considerou atendidas 13 das 17 providências determinadas, inclusive as relativas à organização do processo de trabalho.

Quanto à secretaria administrativa, o Ofício nº 116/2026 considerou parcialmente atendida a providência relativa à manutenção de funcionários administrativos capacitados e dedicados exclusivamente ao CEP durante seu horário de funcionamento nos termos do art. 14, inciso IV, da Resolução CNS nº 706/2023.

Permaneceram também parcialmente atendidas as providências relativas ao apoio institucional à participação do RPP, determinada pela Conep, e à definição da vinculação institucional e da autoridade responsável pela manutenção da estrutura do Comitê.

No recorte examinado pela Nota Técnica nº 3/2025, correspondente ao período de 1º de março de 2024 a 28 de março de 2025, foram analisados 558 pareceres consubstanciados, dos quais 265 ultrapassaram 30 dias úteis, correspondendo a 47,49%. Em recorte distinto, de 30 de junho de 2024 a 30 de julho de 2025, o Relatório de Inspeção registrou 582 expedientes com tramitação superior a 30 dias e média de 90 dias.

As providências adotadas ao longo da instrução regularizaram parcela relevante das desconformidades, mas não resultaram na conclusão da renovação do credenciamento nem no saneamento integral das pendências remanescentes. Considerados o prazo transcorrido e as sucessivas oportunidades de regularização, o cancelamento mostra-se adequado e proporcional à situação demonstrada nos autos.

3. VOTO

Ante o exposto, voto:

I - Pelo CANCELAMENTO do registro e do credenciamento do Comitê de Ética em Pesquisa nº 5257 – Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CEP HUCFF/UFRJ), correspondente ao seu descredenciamento no âmbito do Sinep, com fundamento no art. 11, parágrafo único, da Lei nº 14.874/2024, nos arts. 10, incisos III e IV, e 18, parágrafo único, do Decreto nº 12.651/2025, e no art. 23, incisos I e II, da Resolução CNS nº 706/2023, aplicável nos termos do art. 39 do Decreto nº 12.651/2025;

II - Pela NOTIFICAÇÃO do CEP HUCFF/UFRJ e de sua Instituição Mantenedora acerca da presente decisão, assegurado o direito de interposição de recurso perante a Inaep no prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do art. 25, caput e parágrafo único, da Resolução CNS nº 706/2023, aplicável em conformidade com o art. 39 do Decreto nº 12.651/2025.

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 19/10/2026, às 13:49, 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 **0058774439** e o código CRC **F608F156**.

Referência: Processo nº 25000.153802/2026-90 SEI nº 0058774439

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