



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

VOTO Nº 5/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS

PROCESSO Nº 25000.032328/2026-63

INTERESSADO: INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Item da Pauta: 2.2 - Proposta de regulamentação temporária para a acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa.

Área responsável: Coordenação-Geral de Regulação de Ética em Pesquisa.

Agenda Regulatória: Não se aplica; matéria decorrente da competência prevista no art. 8º, III, da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, c/c arts. 10, III, 19 e 20 do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025.

Relator(a): Maiko Luis Tonini

1. RELATÓRIO

Trata-se de manifestação acerca da proposta de resolução do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), destinada a disciplinar, em caráter temporário e transitório, os critérios, os requisitos e os procedimentos para a acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), com especial incidência sobre a análise ética de pesquisas classificadas como de risco elevado.

A Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, instituiu novo marco jurídico para a pesquisa com seres humanos no País, estruturando o Sinep em Instância Nacional de Ética em Pesquisa e instâncias de análise ética representadas pelos CEPs, ao mesmo tempo em que reservou aos CEPs acreditados a análise ética das pesquisas de risco elevado. O Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, ao regulamentar a referida lei, definiu a acreditação como reconhecimento formal da capacidade técnica e operacional do CEP para essa finalidade e remeteu à própria Inaep o estabelecimento dos critérios, requisitos e procedimentos para concessão, renovação, revisão, suspensão e cancelamento da acreditação.

A matéria apresenta relevância institucional imediata para o Sinep. Segundo instrução preparada pela CGREP/Decit/SCTIE/MS, por meio do “Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulamentação”, dados recentes extraídos da Plataforma Brasil indicam que, no período de 5 de novembro de 2025 a 26 de janeiro de 2026, os oito CEPs atualmente acreditados analisaram 874 protocolos, entre projetos originais e emendas, com distribuição proporcional de 51% e 49%, respectivamente. A mesma instrução demonstra, ainda, que todos os CEPs atualmente acreditados se encontram no estado de São Paulo, o que evidencia concentração territorial

da capacidade instalada para análise ética especializada. Revela, ainda, insuficiência da capacidade institucional atualmente disponível para a análise ética de pesquisas classificadas como de risco elevado.

Esse arranjo produz pressão continuada sobre poucos colegiados, com risco de sobrecarga operacional, dependência excessiva de capacidade instalada restrita e baixa capilaridade territorial da análise ética especializada. Ainda que os indicadores correntes apontem desempenho relevante desses CEPs, a sustentabilidade do modelo fica condicionada à permanência de elevada concentração institucional, o que reduz margem de resiliência do sistema diante de aumento de demanda, maior diversidade tecnológica das pesquisas e necessidade de cobertura nacional mais equilibrada.

A proposta submetida ao Colegiado busca, precisamente, enfrentar esse quadro por meio de disciplina transitória que estabeleça requisitos de elegibilidade, instrução processual, análise técnica, auditoria, monitoramento, manutenção, revisão e renovação da acreditação, bem como estrutura o escopo da acreditação por níveis progressivos e por áreas de competência, segundo a complexidade dos protocolos e o perfil de risco das pesquisas.

O caráter temporário da proposta foi expressamente assumido na instrução do processo. A justificativa apresentada é a de que a Inaep, já investida de competência legal e regulamentar para editar normas sobre ética em pesquisa e para acreditar CEPs, necessita de instrumento normativo imediatamente aplicável para evitar vazio regulatório, assegurar a proteção dos participantes de pesquisa e permitir a ampliação ordenada da capacidade acreditada, sem prejuízo da futura elaboração de disciplina permanente mais amadurecida e precedida de consulta pública em momento oportuno.

Sendo este o relatório, sigo a análise.

2. ANÁLISE

A proposta em análise é tecnicamente pertinente e institucionalmente necessária.

A Lei nº 14.874/2024 atribui à instância nacional de ética em pesquisa competência para editar normas regulamentadoras sobre ética em pesquisa, credenciar e acreditar os CEPs segundo o grau de risco envolvido, acompanhar, apoiar e fiscalizar sua atuação e promover a capacitação de seus integrantes. O Decreto nº 12.651/2025 reforça esse desenho ao estabelecer, de modo expresse, que compete à Inaep elaborar e editar normas sobre ética em pesquisa, credenciar e acreditar os CEPs, acompanhar e fiscalizar os colegiados e aprovar seu próprio regime de funcionamento. Não há, portanto, dúvida razoável quanto à competência desta Instância para disciplinar a acreditação de CEPs por ato normativo próprio.

Também é inequívoca, no novo marco legal, a distinção entre CEP credenciado e CEP acreditado. O primeiro está vocacionado à análise ética de pesquisas de risco baixo e moderado; o segundo, além de também poder analisar pesquisas dessas categorias, é a instância apta à análise ética das pesquisas classificadas como de risco elevado. A acreditação, assim, não se confunde com mera habilitação administrativa genérica. Trata-se de ato qualificado de reconhecimento de capacidade institucional, técnica e operacional, diretamente relacionado à proteção reforçada ao participante de pesquisa, que é exigida para protocolos de maior complexidade e maior potencial de risco.

Desse desenho normativo decorre o problema regulatório concreto enfrentado nos presentes autos. A lei e o decreto já exigem que as pesquisas de risco elevado sejam apreciadas por CEP acreditado. Todavia, a operacionalização dessa exigência pressupõe a existência de critérios, ritos, documentos, parâmetros de avaliação, mecanismos de monitoramento e formas de revisão definidos pela

própria Inaep. Sem essa disciplina infralegal, a competência legal existe em tese, mas permanece parcialmente carente de instrumentos para sua execução uniforme, previsível e segura.

A necessidade concreta da norma também está suficientemente demonstrada nos autos. O formulário de solicitação de abertura de processo administrativo de regulamentação aponta elevada demanda de protocolos submetidos aos CEPs já acreditados, além de concentração geográfica da capacidade acreditada em um único estado da Federação. Esse cenário, embora revele capacidade instalada relevante, também expõe fragilidades: dependência excessiva de número restrito de colegiados, baixa capilaridade territorial, maior risco de sobrecarga operacional e dificuldade para disseminação nacional de expertise especializada. Em um sistema nacional que deve operar sob critérios de proteção, celeridade, qualidade, isonomia e eficiência, é legítimo e desejável que a Inaep adote medida regulatória voltada à ampliação qualificada e descentralizada da rede de CEPs aptos à análise de risco elevado.

A proposta normativa em análise encontra-se estruturada em oito capítulos e um anexo, nos quais se estabelecem os ritos aplicáveis à acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa no âmbito do Sinep. Sua organização parte das disposições iniciais e das definições técnicas fundamentais, avança para a disciplina das áreas de competência, em que a acreditação é segmentada em níveis progressivos de risco e em domínios temáticos específicos, e detalha, em seguida, o processo de acreditação, abrangendo requisitos prévios, fluxos de tramitação e condições para emissão, publicação e renovação do certificado. Na sequência, o texto normativo trata das atribuições e responsabilidades dos atores envolvidos, dos mecanismos de auditoria e monitoramento baseados em indicadores de desempenho e das regras de governança em rede aplicáveis a instituições com múltiplas unidades. Por fim, contempla disposições transitórias

relativas à preservação da validade de certificados já emitidos e remete ao Anexo I, que especifica o conteúdo obrigatório do Dossiê de Qualidade Técnica (DQT).

A proposta adota modelo de acreditação por níveis, de I a III, permitindo maior aderência entre a complexidade dos protocolos analisados e a capacidade técnica e operacional dos CEPs. Com isso, comitês dotados de maior expertise, experiência institucional e infraestrutura poderão atuar em estudos de alta complexidade, a exemplo de terapias gênicas e edição genômica, ao passo que outros CEPs poderão concentrar-se, com elevado padrão de qualidade, em estudos clínicos compatíveis com os níveis anteriores. Essa estratificação tende a favorecer a racionalização do fluxo de análises éticas em nível nacional, com melhor distribuição de competências. No mesmo sentido, a introdução do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), ainda que em caráter recomendatório, sinaliza movimento relevante movimento em direção a uma cultura orientada à gestão, ao monitoramento e ao aperfeiçoamento contínuo.

A proposta também atribui à Inaep papel estruturado no acompanhamento da coerência decisória e da fundamentação ética dos pareceres, em consonância com a função de supervisão do sistema. Nesse contexto, a fixação de parâmetro elevado de conformidade técnica para manutenção da acreditação opera como mecanismo de indução de qualidade e de proteção dos participantes de pesquisa. De igual modo, a previsão de priorização de regiões que ainda não dispõem de CEPs acreditados revela preocupação com a redução de assimetrias regionais na capacidade instalada para análise ética de pesquisas de maior complexidade, evitando concentração excessiva dessas competências em poucos centros do país.

No plano institucional, a proposta exige que a instituição mantenedora assegure carga horária protegida para o desempenho das atribuições do CEP, especialmente no caso dos membros que integram seu quadro próprio de pessoal. A minuta ainda explicita que essa dedicação não deve acarretar prejuízo a benefícios funcionais nem à progressão na carreira, admitindo, inclusive, formas de reconhecimento institucional dessa atuação. Trata-se de providência importante para conferir efetividade ao trabalho do CEP e reduzir o risco de que a função seja exercida de modo meramente residual ou incompatível com a complexidade e valor das responsabilidades assumidas.

Ao mesmo tempo, a proposta não restringe a composição ou o funcionamento do CEP aos quadros internos da instituição mantenedora. Ao contrário, admite e valoriza a participação de especialistas externos, reconhecendo que, em determinadas áreas, a competência técnica necessária poderá advir de profissionais não vinculados institucionalmente à mantenedora. Além disso, o reforço à exigência de participação de representantes de participantes de pesquisa, necessariamente externos à gestão institucional, reforça o pluralismo, a independência e o controle social na estrutura deliberativa dos comitês.

Por se tratar de norma de caráter transitório, a proposta cria condições para que a Inaep acompanhe, em ambiente regulatório controlado, a adaptação dos CEPs aos níveis I, II e III de acreditação. Essa transitoriedade tem função prudencial: permite implementar o novo modelo sem provocar descontinuidade operacional do sistema. Nessa lógica, a preservação temporária dos efeitos das acreditações já concedidas até o respectivo processo de renovação evita ruptura abrupta e assegura estabilidade para pesquisas em curso e para os próprios CEPs já acreditados. A natureza transitória da norma, combinada com o respeito às acreditações já concedidas, consolida o que podemos chamar de "Cláusula de Estabilidade Regulatória".

Sob essa perspectiva, a transitoriedade não representa fragilidade normativa, mas instrumento de agilidade regulatória e de implementação progressiva. Ela permite que a Inaep monitore o desempenho do modelo, identifique gargalos operacionais e, se necessário, promova ajustes de escopo, fluxo ou salvaguardas antes da consolidação de uma disciplina mais permanente. Em termos práticos, trata-se de uma solução regulatória adaptativa, voltada a compatibilizar inovação institucional, descentralização responsável e segurança dos participantes de pesquisa.

Nesse sentido, o período de vigência da norma transitória pode funcionar como fase de validação prática do modelo regulatório. Os resultados observados durante sua aplicação, inclusive quanto à capacidade real dos CEPs, à efetividade dos critérios adotados e à suficiência das salvaguardas previstas, poderão subsidiar a futura regulamentação definitiva, conferindo-lhe maior aderência à realidade institucional do país. A transitoriedade, portanto, opera como mecanismo de aprendizado regulatório, permitindo evolução segura e progressiva do Sinep.

Ainda que sobrevenham atualizações posteriores da normativa, especialmente após a edição do regulamento de classificação de risco, a sistemática proposta preserva, em princípio, a continuidade das acreditações já concedidas, admitindo-se, quando necessário, ajustes de escopo por ocasião da renovação. Assim, eventual refinamento futuro das categorias de risco não importaria, por si só, a reabertura integral de processos já concluídos, mas poderia ensejar adequações proporcionais e tecnicamente justificadas na renovação subsequente. Essa solução prestigia a confiança legítima das instituições e favorece a estabilidade regulatória, sem impedir o aperfeiçoamento do modelo.

Em síntese, a abordagem proposta preserva a confiança institucional no sistema, ao evitar a desconstituição automática de situações regularmente constituídas, e, ao mesmo tempo, mantém a disciplina normativa aberta ao aperfeiçoamento decorrente da evolução do marco regulatório da pesquisa com seres humanos no Brasil.

Ressalte-se, por outro lado, que a presente proposta não abrange, neste momento, as pesquisas na área de Ciências Humanas e Sociais. A exclusão decorre da compreensão de que esse campo demanda disciplina própria quanto à classificação de risco, bem como definição de estratégias específicas para grupos especiais, nos termos do Decreto nº 12.651/2025. Por essa razão, tais matérias não constituíram objeto da presente proposta normativa.

De fato, a classificação de risco aplicável às pesquisas em Ciências Humanas e Sociais demanda critérios próprios, aptos a considerar riscos de estigmatização, exposição indevida, danos morais, psíquicos, sociais ou reputacionais, que não se confundem, necessariamente, com os parâmetros usualmente empregados em pesquisas biomédicas. Aguardar a edição de regulamentação específica evita que tais pesquisas sejam submetidas, no período de transição, a critérios inadequados ou insuficientemente calibrados.

Além disso, o Decreto nº 12.651/2025 exige tratamento diferenciado para grupos especiais, o que reforça a necessidade de base normativa mais específica antes da extensão automática do novo regime de acreditação às pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. A opção por não incluir esse campo neste momento reduz riscos de insegurança jurídica e permite que a Inaep construa, em etapa posterior, disciplina mais sensível às peculiaridades metodológicas, éticas e sociais envolvidas.

A referência aos grupos especiais evidencia, ainda, a necessidade de estratégias próprias para assegurar que pesquisas envolvendo populações em situação de maior vulnerabilidade não sejam tratadas de forma genérica ou padronizada em excesso. A não inclusão imediata das Ciências Humanas e Sociais, portanto, não representa exclusão definitiva desse campo, mas medida prudencial de implementação faseada. Uma vez editadas as normativas específicas sobre classificação de risco e estratégias aplicáveis a grupos especiais, poderá ser oportunamente avaliada a ampliação do escopo da acreditação para abarcar, quando pertinente, protocolos dessa natureza.

Ainda sobre esse ponto, importa registrar que os CEPs já acreditados mantêm, no regime vigente, a competência para análise de protocolos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais considerados de risco elevado, nos termos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, em especial as Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016, bem como das demais normas complementares aplicáveis, até que sobrevenha regulamentação específica acerca da classificação de risco nesse campo.

Sob o ponto de vista material, a proposta de resolução apresenta aderência ao marco legal. A minuta parte da distinção entre risco baixo, moderado e elevado; reconhece que o risco elevado não é categoria homogênea; e organiza a acreditação por níveis progressivos e por escopos de competência. Essa opção é compatível com o art. 20 do Decreto nº 12.651/2025, segundo o

qual a classificação do risco em pesquisas com seres humanos deve envolver análise multidimensional, que considere, entre outros fatores, a natureza da intervenção, o potencial de dano, a vulnerabilidade dos participantes, o uso de tecnologias emergentes, o grau de incerteza científica, a complexidade do estudo e

o estágio de desenvolvimento clínico do produto ou da tecnologia avaliada. Em outras palavras, a estratificação da acreditação por níveis não cria restrição artificial; ela concretiza, no plano regulatório, a exigência de proporcionalidade entre complexidade do protocolo e capacidade do colegiado revisor.

Especificamente sobre os níveis de acreditação, sabendo que a expertise do colegiado dos CEPs reflete, em maior ou menor medida, o perfil das pesquisas que são realizadas na sua instituição mantenedora, entende-se a utilização do critério de níveis de acreditação, combinada a observação de áreas de competência, permitirá, para as pesquisas de risco elevado, colegiados mais especializados. O modelo proposto na resolução busca dessa forma assegurar que a análise ética de pesquisas de risco elevado seja realizada por CEPs com capacidade técnica, composição colegiada, governança e infraestrutura compatíveis com a complexidade dos protocolos apreciados. Partindo da premissa de que pesquisas de risco elevado devem apresentar nível de complexidade e especificidade distinto ao das demais pesquisas, busca-se garantir que estudos de maior complexidade científica e potencial risco sejam analisados por colegiados com experiência, capacidade técnica e independência decisória compatíveis com a natureza dessas pesquisas. Esse arranjo é encorajador da qualidade das análises e, com efeito, ao respeito e garantia dos direitos dos participantes de pesquisas de alto risco.

Outra inovação importante trazida pela proposta corresponde ao estabelecimento de um processo de acreditação de fluxo contínuo. Ou seja, a candidatura de um CEP para obtenção do certificado de acreditação poderá se dar a qualquer momento, desde que ele observe os critérios definidos e cumpra os requisitos e exigências normativas. Isso também significa que, para se candidatar, os CEPs já poderão saber de imediato quais as regras para obtenção do certificado de acreditação, não sendo necessário esperar a publicação de chamadas públicas eventuais, que podem mudar os critérios a cada versão. Pela combinação entre essa previsibilidade e o fluxo contínuo, espera-se ampliar o número de CEPs acreditados, de forma ordenada e criteriosa.

No que tange à concentração institucional, a proposta também apresenta medidas para reduzir o desequilíbrio regional ao definir que CEPs localizados em regiões que não possuem CEP acreditado terão prioridade de análise. Espera-se que tal medida deva promover maior descentralização regional da análise ética especializada, incentivando a formação de competências institucionais distribuídas no território nacional.

Cumprе destacar que o interesse público envolvido é concreto. A proposta não visa mera expansão quantitativa de colegiados. Busca ampliar, com critérios objetivos e supervisão institucional, a capacidade nacional de análise ética de pesquisas de risco elevado; reduzir concentração territorial; distribuir de forma mais equilibrada a carga regulatória; aumentar previsibilidade para as instituições interessadas; reforçar a qualidade das decisões éticas; e proteger, em maior grau, os participantes de pesquisa. Trata-se, portanto, de solução que procura conciliar proteção ética, eficiência procedimental e desenvolvimento responsável da pesquisa com seres humanos no País.

No que se refere à ausência de consulta pública prévia, entendo que, no caso concreto, sua não realização antes da edição da norma transitória sustenta-se como medida excepcional, proporcional e alinhada às necessidades imediatas para o bom funcionamento do Sinep. A matéria envolve operacionalização imediata de competência legal já vigente, diretamente relacionada à análise ética de pesquisas de risco elevado e à prevenção de vazio regulatório. Esse juízo, contudo, não deve ser compreendido como desvalorização da participação social. Ao contrário, a

excepcionalidade da solução transitória precisa vir acompanhada do registro expresso de que a regulamentação permanente da matéria deverá ser construída com escuta institucional qualificada e posterior participação social em momento oportuno.

Espera-se, com esta RCI transitória e temporária, ampliar a rede de CEPs aptos à análise ética de risco elevado, reduzir a concentração atualmente existente, aumentar a previsibilidade regulatória e fortalecer a proteção dos participantes de pesquisa, sem prejuízo de futura revisão da disciplina e posterior elaboração de norma permanente submetida a debate mais amplo.

3. VOTO

Diante do exposto, VOTO pela aprovação da proposta de resolução, nos termos da minuta constante dos autos nos seguintes termos:

I – APROVAR:

a) a abertura de Processo Administrativo de Regulação;

b) a isenção de consulta pública;

c) a minuta de Resolução do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (RCI) que dispõe, em caráter temporário e transitório, sobre os critérios, os requisitos e os procedimentos para a acreditação de CEPs no âmbito do Sinep.

II – DETERMINAR o encaminhamento dos autos à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (Conjur/MS), para análise jurídica da minuta.

III – DETERMINAR à Secretaria-Executiva da Inaep a adoção das providências operacionais e administrativas necessárias à publicação do ato após manifestação da Conjur/MS.

IV – REGISTRAR que a presente resolução possui natureza temporária e transitória, destina-se à operacionalização imediata da competência legal de acreditação de CEPs no período inicial de implementação do novo marco legal e não exaure a disciplina normativa da matéria, devendo subsidiar futura regulamentação, precedida de escuta institucional qualificada e de ampliação da participação social em momento oportuno.

Adicionalmente, em razão das discussões realizadas no âmbito deste Colegiado, acolho em meu voto o ajuste de redação do art. 4º, inciso I, alínea “b”, no qual passa a constar a seguinte redação: “Pesquisas de Tipo C2: pesquisas ou ensaios clínicos com medicamentos ou dispositivos médicos experimentais, em fases II e III, que possuam dados preliminares de segurança previamente avaliados.”

É como voto, e submeto às considerações e 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 20/03/2026, às 19:05, 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 **0054218004** e o código CRC **2250025A**.

Referência: Processo nº 25000.032328/2026-63

SEI nº 0054218004

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