



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

VOTO Nº 6/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS

PROCESSO Nº 25000.032328/2026-63

INTERESSADO: INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Item da Pauta: 2.4 - Processos de credenciamento de Comitês de Ética em Pesquisa.

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

Agenda Regulatória: Não se aplica. Deliberação decorrente da competência institucional prevista no art. 8º da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.

Relator(a): Maiko Luis Tonini

1. RELATÓRIO

Trata-se da apreciação, por este Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), de solicitações de registro e credenciamento de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), vinculados a instituições de ensino, pesquisa ou saúde sediadas em território nacional, conforme individualização constante do Anexo I.

Os expedientes submetidos à presente pauta foram objeto de instrução técnica prévia, com análise documental dos processos administrativos correspondentes, tendo sido examinados, entre outros elementos, o requerimento da instituição mantenedora, a comprovação das condições mínimas de funcionamento, o formulário de solicitação, a indicação de representante de participantes de pesquisa, o ato de designação do colegiado do CEP, o respectivo regimento interno e o relatório de capacitação inicial.

Conforme demonstrado no Anexo I, os processos ora submetidos à deliberação tiveram sua análise documental iniciada ainda no âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), ocasião em que foram expedidos os correspondentes ofícios de deferimento documental, sendo posteriormente encaminhados à Inaep para deliberação final, no contexto da implementação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep).

Registre-se, ainda, que a análise técnica concluiu pela regularidade da instrução dos expedientes relacionados no Anexo I e pela ausência de óbices técnicos ou institucionais ao deferimento das solicitações, tendo também sido considerada, para fins de qualificação do funcionamento inicial dos colegiados, a documentação relativa à capacitação inicial apresentada nos autos.

Na presente sessão, a exposição oral da consultoria técnica da CGREP/Decit/SCTIE/MS é acolhida como subsídio relevante para esclarecer ao Colegiado o procedimento de análise documental e qualificação adotado na instrução desses expedientes, sem prejuízo de que a presente deliberação se fundamente nos processos devidamente instruídos e no marco normativo aplicável.

Ressalta-se que os processos passaram por sucessivas análises

documentais, realizadas pela equipe técnica, totalizando, em média, cinco ciclos de análise e

diligências até a adequação integral da documentação apresentada pelas instituições interessadas.

Ainda, os CEPs participaram de capacitação inicial promovida pela equipe técnica e composta por três encontros formativos, com os seguintes conteúdos:

- Introdução à ética em pesquisa e funcionamento do CEP;
- Documentos que integram o protocolo de pesquisa; e
- Análise ética, elaboração de parecer e relatório de capacitação do CEP.

Após a realização da capacitação, cada CEP elaborou e encaminhou o respectivo relatório de capacitação, os quais foram analisados pela equipe técnica, não sendo identificados óbices ao credenciamento dos respectivos CEPs.

Sendo este o relatório, sigo a análise.

2. ANÁLISE

A Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, instituiu o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e atribuiu à Instância Nacional de Ética em Pesquisa, entre outras competências, a de credenciar e acreditar os Comitês de Ética em Pesquisa, acompanhar, apoiar e fiscalizar sua atuação e promover a capacitação de seus integrantes. O Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, ao regulamentar a referida lei, reafirma essa competência e define o credenciamento como o ato formal emitido pela Inaep que autoriza o CEP a atuar no sistema para análise ética de pesquisas de risco baixo ou moderado.

Cumpra assentar, desde logo, a distinção conceitual necessária ao exame da matéria. Para os fins da presente deliberação, “registro” corresponde ao ato de inscrição ou cadastramento do CEP no sistema; “credenciamento” corresponde ao ato de aprovação que o habilita a atuar; e “acreditação” constitui regime jurídico distinto, próprio dos CEPs aptos à análise de pesquisas de risco elevado. Esta pauta versa exclusivamente sobre registro e credenciamento, NÃO abrangendo pedidos de acreditação.

No plano da transição institucional, importa observar que o art. 39 do Decreto nº 12.651/2025 preservou a validade das normas do Conselho Nacional de Saúde que não contrariem a Lei nº 14.874/2024 e o próprio decreto, até a edição de regulamentação própria pela Inaep. Nesse contexto, a Resolução CNS nº 706, de 16 de fevereiro de 2023, permanece aplicável, no que compatível com o novo marco normativo, especialmente quanto às definições operacionais, aos requisitos documentais e às condições mínimas relacionadas ao registro e ao credenciamento de CEPs. Assim, embora a Resolução nº 706 faça referência orgânica à Conep, suas disposições compatíveis devem ser lidas à luz da nova conformação institucional do Sinep, em que a competência deliberativa hoje é exercida pela Inaep. Tal compreensão preserva a continuidade administrativa, evita descontinuidade indevida dos processos em curso e assegura transição juridicamente estável entre os regimes.

No caso concreto, os expedientes submetidos a este Colegiado foram previamente instruídos e analisados pela equipe técnica, que concluiu pela suficiência da documentação e pela inexistência de impedimentos técnicos ou institucionais ao deferimento das solicitações. Os respectivos registros da conformidade estão arquivados no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) e são elencados no Anexo I deste voto. Essa análise técnica prévia constitui subsídio

legítimo e qualificado à deliberação colegiada, sem prejuízo da independência técnica, ética e decisória desta Instância.

O acolhimento da conclusão técnica, ressalta-se, não converte este Colegiado em instância homologatória automática. A deliberação final permanece sendo da Inaep, a quem incumbe apreciar a regularidade da instrução, a aderência normativa da solução proposta e a conveniência institucional do deferimento. Sem prejuízo do aproveitamento da instrução técnica já realizada, permanece resguardada a autonomia deliberativa dos membros deste Colegiado, que poderão suscitar exame mais detido de expediente específico, caso entendam necessário maior aprofundamento antes da deliberação final.

A deliberação favorável, nas circunstâncias dos autos, harmoniza-se com os princípios da legalidade, da motivação, da segurança jurídica, da eficiência administrativa, da independência técnica e da transparência, bem como com a finalidade maior do sistema de proteção da dignidade, da segurança e do bem-estar dos participantes de pesquisa. Também se mostra compatível com a exigência de que os CEPs funcionem de modo regular, com infraestrutura e composição adequadas, sob acompanhamento da Inaep.

Ademais, no que se refere ao panorama atual do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), registra-se que, até o presente momento, a Instância Nacional de Ética em Pesquisa conta com 903 Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) credenciados, dos quais 8 encontram-se acreditados, nos termos da legislação vigente.

Com a eventual aprovação das solicitações constantes da presente pauta, o sistema passará a contar com 915 CEPs credenciados, ampliando a capacidade institucional de análise ética de pesquisas envolvendo seres humanos em âmbito nacional.

No que se refere à distribuição regional dos CEPs ora submetidos à deliberação, observa-se o seguinte quantitativo:

Região	Qnt de CEPs
Sudeste	1
Sul	3
Centro-Oeste	1
Norte	0
Nordeste	7
Total	12

À vista disso, e considerando os elementos constantes dos processos e do Anexo I, entendo que há fundamento suficiente para a aprovação das solicitações de registro e credenciamento dos CEPs em pauta.

3. VOTO

Diante do exposto, VOTO pela aprovação das solicitações de registro e credenciamento dos Comitês de Ética em Pesquisa nos seguintes termos:

I – APROVAR as solicitações de registro e credenciamento dos Comitês de Ética em Pesquisa vinculados às instituições listadas a seguir, conforme detalhamento do Anexo I: Fiocruz Ceará; Ananguera São Luís; Centro Universitário Mater Dei – UNIMATER; Hospital da Mulher Maria Luzia Costa dos Santos; Faculdade Uniguaçu; Faculdade dos Palmares – FAP; Faculdade Cespu Europa – FACCE; Centro

Universitário do Cerrado – UNICERP; Faculdade Zarns de Itumbiara; Fundação Gestão Hospitalar Martiniano Fernandes; CSTR/UFCG; e Faculdade UNIMEO – União Educacional do Médio Oeste Paranaense;

II – DETERMINAR à Coordenação da Inaep e à CGREP/Decit/SCTIE/MS a adoção das providências operacionais necessárias à formalização e ao correspondente lançamento dos registros e credenciamentos ora aprovados, inclusive nos sistemas eletrônicos utilizados para sua gestão (Plataforma Brasil);

III – DETERMINAR a expedição de comunicação formal às instituições mantenedoras dos CEPs contemplados, com informação sobre a deliberação deste Colegiado e os efeitos dela decorrentes no âmbito do Sinep;

É como voto, e submeto às considerações e deliberação deste douto Colegiado.

MAIKO LUIS TONINI

Coordenador da Instância Nacional de Ética em Pesquisa substituto

ANEXO I

Relação de CEPs para registro e credenciamento no Sinep

Este anexo individualiza os expedientes submetidos à deliberação colegiada para fins de registro e credenciamento de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep).

Nº	Instituição / CEP	Cidade	UF	Ofício de deferimento da documentação
1	Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz Ceará	Eusébio	CE	OFÍCIO Nº 288/2025/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS 5ª RO Conep
2	Anhanguera São Luís	São Luís	MA	OFÍCIO Nº 597/2025/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS 9ª RO Conep
3	Centro Universitário Mater Dei- UNIMATER	Pato branco	PR	OFÍCIO Nº 610/2025/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS 9ª RO Conep
4	Hospital da Mulher Maria Luzia Costa dos Santos	Salvador	BA	OFÍCIO Nº 465/2025/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS 7ª RO Conep
5	Faculdade Uniguaçu	São Miguel do Iguaçu	PR	OFÍCIO Nº 624/2025/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS 9ª RO Conep
6	Faculdade dos Palmares - FAP	Palmares	PE	OFÍCIO Nº 461/2025/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS 7ª RO Conep

7	Faculdade Cespu Europa - FACCE	Jaboatão dos Guararapes	PE	OFÍCIO Nº 523/2025/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS 8ª RO Conep
8	Centro Universitário do Cerrado - UNICERP	Patrocínio	MG	OFÍCIO Nº 458/2025/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS 7ª RO Conep
9	Faculdade Zarns de Itumbiara	Itumbiara	GO	OFÍCIO Nº 463/2025/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS 7ª RO Conep
10	Fundação Gestão Hospitalar Martiniano Fernandes	Recife	PE	OFÍCIO Nº 460/2025/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS 7ª RO Conep
11	Centro de Saúde e Tecnologia Rural da Universidade Federal de Campina Grande - CSTR/UFCG	Patos	PB	OFÍCIO Nº 462/2025/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS 7ª RO Conep
12	Faculdade UNIMEO - União Educacional do Médio Oeste Paranaense	Assis Chateaubriand	PR	OFÍCIO Nº 522/2025/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS 8ª RO Conep



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 **0054218352** e o código CRC **F47EB6D0**.

Referência: Processo nº 25000.032328/2026-63

SEI nº 0054218352

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