



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

VOTO Nº 7/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS

PROCESSO Nº 25000.032328/2026-63

INTERESSADO: INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Item da Pauta: 2.5 - Processos de renovação do 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 na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, e no Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025.

Relator(a): Maiko Luis Tonini

1. RELATÓRIO

Trata-se da apreciação, por este Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), dos processos administrativos referentes às solicitações de renovação do credenciamento de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) vinculados a instituições de ensino, pesquisa ou saúde, sediadas em território nacional, relacionados no Anexo I deste voto.

Conforme o Anexo I, os 89 (oitenta e nove) processos pautados foram previamente instruídos e analisados pela equipe técnica da Coordenação-Geral de Regulação e Ética em Pesquisa (CGREP), do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE), do Ministério da Saúde, com vistas à verificação documental do atendimento aos requisitos normativos pertinentes à manutenção da regularidade de funcionamento dos CEPs.

A análise técnica contemplou, entre outros documentos:

- requerimento da instituição mantenedora;
- comprovação dos requisitos mínimos de funcionamento;
- formulário de solicitação;
- carta de indicação de Representante de Participante de Pesquisa (RPPs);
- ato de designação do colegiado do CEP;
- regimento interno do CEP;
- relatórios de atividades do CEP.

Adicionalmente, a equipe técnica procedeu à verificação da regularidade do funcionamento dos CEPs, incluindo aspectos relacionados à composição do colegiado, à existência de condições mínimas de funcionamento e à eventual ocorrência de registros de denúncias ou irregularidades.

Registre-se, ainda, que acolho a apresentação realizada pela consultoria técnica acerca do procedimento de renovação do credenciamento para fins de esclarecimento do colegiado sobre o processo.

Sendo este o relatório, sigo a análise.

2. ANÁLISE

A competência da Instância Nacional de Ética em Pesquisa para apreciar a presente matéria decorre diretamente do marco legal e regulamentar do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep). A Lei nº 14.874/2024 instituiu o Sinep, segmentando-o em instância nacional de ética em pesquisa e instância de análise ética em pesquisa,

representada pelos CEPs, e estabeleceu que a análise ética prévia deve assegurar a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa. A mesma Lei fixou, ainda, diretrizes como independência, transparência, publicidade, isonomia, eficiência, multidisciplinaridade e controle social.

No que concerne especificamente à Instância Nacional, a Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025 atribuem à Inaep competências para credenciar e acreditar os CEPs, acompanhá-los, apoiá-los e fiscalizá-los, preservada sua independência técnica e decisória. O Decreto também reconhece os CEPs como instâncias consultivas e deliberativas, dotadas de autonomia e independência em suas manifestações, e distingue expressamente duas categorias: CEP credenciado, para análise ética de pesquisas de risco baixo e moderado, e CEP acreditado, para pesquisas de risco elevado, além das de risco baixo e moderado. A matéria ora em pauta refere-se exclusivamente à renovação do credenciamento dos CEPs relacionados no Anexo I, e NÃO à acreditação.

A essa moldura normativa soma-se a regra de transição prevista no art. 39 do Decreto nº 12.651/2025, segundo a qual permanecem válidas, até a publicação de normas regulamentadoras pela Inaep, as normas do Conselho Nacional de Saúde que não contrariem a Lei nº 14.874/2024 nem o próprio Decreto. Por essa razão, continua aplicável, no que compatível, a Resolução CNS nº 706/2023, que disciplina registro, credenciamento, renovação, alteração, suspensão e cancelamento de CEPs, inclusive no tocante aos conceitos, requisitos e efeitos da renovação. Ainda, a Nota Técnica nº 43/2025-DECIT/SECTICS/MS, embora voltada primariamente à tramitação e classificação de risco de pesquisas, corrobora esse entendimento ao enfatizar o papel da transição normativa, a preservação das normas compatíveis da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e a necessidade de continuidade regulatória e institucional no período de reorganização do sistema.

A Resolução CNS nº 706/2023 define a renovação do registro e do credenciamento como ato de atualização do registro e do credenciamento do CEP e dispõe que a renovação deve ser finalizada até a data limite do vencimento da vigência, com solicitação iniciada previamente e vedação à renovação quando houver pendência no envio dos relatórios anuais referentes ao último período de vigência. A mesma Resolução prevê que o não cumprimento dos requisitos para renovação pode ensejar suspensão, emissão de pendências e, em determinadas hipóteses, cancelamento do credenciamento. Resulta claro, portanto, que a renovação não constitui simples automatismo administrativo, mas ato de atualização da regularidade institucional do CEP, dependente da verificação continuada dos requisitos de funcionamento e da adequada instrução processual.

É nesse ponto que a Nota Técnica nº 1/2026-DECIT/SCTIE/MS, assume relevância direta para a presente deliberação. Esse documento, editado no contexto da implementação da Inaep e da atuação do Grupo de Trabalho Temporário (GTT), estabeleceu, em caráter excepcional, a prorrogação automática, por 1 (um) ano, do credenciamento dos CEPs cujo prazo de vigência tenha se encerrado no exercício de 2025, com a finalidade de prevenir insegurança jurídica e assegurar a continuidade regular, legítima e ininterrupta do funcionamento dos Comitês. A mesma Nota Técnica consignou, todavia, que essa prorrogação não afasta nem substitui a obrigação da instituição mantenedora de promover a submissão tempestiva da documentação necessária à análise e à renovação do credenciamento, nem dispensa o atendimento a eventuais solicitações de complementação ou adequação documental formuladas durante a instrução. Consignou, por fim, que os processos de renovação permaneceriam em regular tramitação administrativa e seriam submetidos, oportunamente, à deliberação da Inaep, produzindo plenos efeitos administrativos a partir da decisão colegiada.

Desse modo, a prorrogação excepcional mencionada na Nota Técnica nº 1/2026 não se confunde com a renovação propriamente dita. Ela teve função de continuidade institucional durante a transição; a renovação submetida a esta pauta, ao revés, constitui o ato colegiado de atualização da regularidade institucional dos CEPs, fundado em análise técnica prévia, exame documental e deliberação da autoridade competente. Essa distinção é importante para afastar qualquer compreensão de que a presente apreciação seria meramente formal ou cartorial.

Também é relevante valorizar o papel da instrução técnica produzida pela CGREP/Decit/SCTIE/MS. A equipe técnica organizou os processos, verificou a documentação pertinente e examinou aspectos associados à composição do colegiado, às condições mínimas de funcionamento e à regularidade do CEP. Todavia, tais subsídios não substituem a decisão do Colegiado, mas sim qualificam a deliberação. Essa compreensão ressalta a centralidade decisória do colegiado e a independência técnica dos seus membros.

No caso concreto, a narrativa da instrução constante no Anexo I indica que os processos constantes da presente pauta foram previamente analisados, individualmente, sob o prisma documental e funcional, cumprindo todos os requisitos técnicos previstos na regulamentação vigente e não foram identificados óbices impeditivos à apreciação favorável da renovação dos respectivos credenciamentos. Em cenário de transição normativa, a preservação da regularidade do funcionamento dos CEPs não se relaciona apenas à eficiência administrativa, mas à própria necessidade de assegurar continuidade da análise ética das pesquisas, proteção dos participantes e estabilidade do sistema.

Nada obstante, a conclusão favorável em bloco não afasta a autonomia decisória dos membros desta Instância. Ao contrário, a colegialidade recomenda explicitar que a inexistência de óbices gerais na instrução técnica não elimina a prerrogativa de qualquer membro da Inaep de solicitar vista de processo específico constante da pauta, caso entenda necessário aprofundar o exame de situação individualizada. Trata-se de faculdade legítima do colegiado, compatível com a motivação, a prudência institucional e a segurança jurídica dos atos administrativos.

À vista do exposto, considerados os elementos documentais constantes dos autos, a regra de transição normativa, a disciplina material da Resolução CNS nº 706/2023 e a prorrogação excepcional e transitória de vigência reconhecida pelas notas técnicas do GTT, não se identificam impedimentos à aprovação da renovação do credenciamento dos CEPs relacionados no Anexo I.

3. **VOTO**

Diante do exposto, VOTO pela aprovação da renovação do credenciamento dos 89 (oitenta e nove) Comitês de Ética em Pesquisa relacionados no Anexo I deste voto, nos seguintes termos:

I - DETERMINAR à CGREP/Decit/SCTIE/MS a atualização das vigências correspondentes à renovação do credenciamento dos CEPs, bem como o registro e a atualização das informações cadastrais e funcionais pertinentes nos sistemas oficiais de informação e gestão aplicáveis, inclusive na Plataforma Brasil, no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) e em outros que venham a substituí-los;

II - DETERMINAR à Coordenação da Inaep a comunicação formal da presente deliberação aos respectivos CEPs e às suas instituições mantenedoras, com indicação expressa da renovação deferida e da necessidade de manutenção permanentemente atualizada dos dados cadastrais e funcionais perante o sistema.

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 RENOVAÇÃO DO CREDENCIAMENTO NO SINEP

Para subsidiar a apreciação colegiada dos processos de renovação do credenciamento de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), a equipe técnica da CGREP/Decit/SCTIE/MS procedeu à instrução e à análise dos processos administrativos correspondentes, em consonância com o disposto na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, no Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, e na Resolução CNS nº 706, de 16 de fevereiro de 2023, esta última no que compatível com o marco legal vigente. Registre-se, ainda, que nos termos do art. 10, § 1º, do Decreto nº 12.651/2025, o apoio à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) é prestado pela área técnica competente do Ministério da Saúde, sem prejuízo da independência técnica, ética e decisória do Colegiado.

Entre os documentos analisados, destacam-se: requerimento da instituição mantenedora; comprovação dos requisitos mínimos de funcionamento; formulário de solicitação; carta de indicação de Representante de Participante de Pesquisa (RPP); ato de

designação do colegiado do CEP; regimento interno; e relatórios de atividades do CEP.

Considerando a análise realizada e a inexistência de pendências que impeçam a continuidade das atividades dos Comitês de Ética em Pesquisa listados, os processos encontram-se aptos à apreciação e deliberação do colegiado da Inaep.

Nº	Nº CEP (PB)	Nome do CEP	Cidade	UF
1	5246	Centro Universitário de Valença/Fundação Educacional Dom André Arcoverde - FAA	Rio de Janeiro	RJ
2	0271	Hospital Centro Estadual de Reabilitação e Readaptação Dr. Henrique Santillo - CRER	Goiânia	GO
3	8111	Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Tocantins - IFTO	Palmas	TO
4	5574	Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Farroupilha - IFFAR	Santa Maria	RS
5	0262	Hospital Maternidade Interlagos - HMI	São Paulo	SP
6	5536	Universidade Católica de Santos - UNISANTOS	Santos	SP
7	8044	Universidade Iguaçu - UNIG	Nova Iguaçu	RJ
8	5368	Universidade do Planalto Catarinense - UNIPLAC	Lajes	SC
9	5544	Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública - FBDC	Salvador	BA
10	0016	Fundação Pública Estadual Hospital das Clínicas Gaspar Vianna	Belém	PA
11	5190	Instituto Aggeu Magalhães - IAM	Recife	PE
12	0072	Instituto Brasileiro de Controle do Câncer - IBCC/Oncologia Clínica - SP	São Paulo	SP
13	0097	Hospital de Crianças César Pernetta e Hospital Pequeno Príncipe	CURITIBA	PR
14	5300	Universidade Federal de Rondônia - UNIR	Porto Velho	RO
15	5015	Universidade Nilton Lins	Manaus	AM
16	5094	Centro Universitário de Itajubá	Itajubá	MG
17	5223	Centro Universitário Unidombosco	Curitiba	PR
18	5509	Universidade Metropolitana de Santos - UNIMES	Santos	SP
19	8707	Unidade de Ensino Superior Dom Bosco - UNDB	São Luís	MA
20	5076	Universidade Evangélica de Goiás - UniEVANGÉLICA	Anápolis	GO
21	0267	Faculdade Donaduzzi - FDZ	Toledo	PR
22	5231	Universidade Estadual de Londrina - UEL	Londrina	PR
23	0118	Universidade do Estado de Santa Catarina - UDESC	Florianópolis	SC
24	0063	Hospital Maternidade Leonor Mendes de Barros - UGA IV	São Paulo	SP
25	5343	Universidade de Santa Cruz do Sul - UNISC	Santa Cruz do Sul	RS
26	5185	Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Paraíba - IFPB	João Pessoa	PB
27	5390	Escola de Artes, Ciências e Humanidades da Universidade de São Paulo - EACHU/USP	São Paulo	SP
28	5373	Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo FCMS/PUC	São Paulo	SP
29	0121	Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC	Santa Catarina	SC
30	0075	Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo - FOUASP	São Paulo	SP
31	0261	Universidade do Sul de Santa Catarina - UNISUL	PALHOÇA	SC
32	8050	Hospital Universitário da Universidade Federal do Piauí - HUUPF	Teresina	PI
33	5226	Hospital e Maternidade Angelina Caron - HAC	CAMPINA GRANDE DO SUL	PR
34	5227	Instituto de Neurologia de Curitiba - INC	Curitiba	PR
35	5450	Hospital IGESP - Instituto de Gastroenterologia de São Paulo - S/A/ Centro Médico e Cirúrgico	São Paulo	SP
36	5604	Centro Universitário de Rio Preto - UNIRP	São José do Rio Preto	SP
37	8082	Instituto Federal De Educação, Ciência E Tecnologia De Goiás - IFG Setor Oeste	Goiânia	GO
38	8527	Centro Universitário Dinâmica das Cataratas - UDC	Foz do Iguaçu	PR
39	5114	Fundação Educacional de Caratinga - Centro Universitário de Caratinga - (FUNEC/UNEC)	Caratinga	MG
40	5342	Universidade de Passo Fundo - UPF	Passo Fundo	RS
41	0281	Instituição Kaiser Clínica & Hospital	São José do Rio Preto	SP
42	0047	Hospital Santo Antônio/ Obras Sociais Irmã Dulce	Salvador	BA
43	5281	Universidade Católica de Petrópolis - UCP/RJ	Petrópolis	RJ
44	5518	Universidade de Gurupi	Gurupi	TO
45	0070	Hospital Alemão Oswaldo Cruz - SP	São Paulo	SP
46	5260	Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro da Universidade do Estado do Rio de Janeiro - IMS/UERJ	Rio de Janeiro	RJ
47	0060	Hospital do Coração/Associação Beneficente Síria - HCOR	São Paulo	SP
48	9407	Faculdade Vértice- UNIVÉRTIX	Matipó	MG
49	0279	Faculdade Luciano Feijão - FLF	Sobral	CE
50	8040	Universidade Tuiuti do Paraná	Curitiba	PR
51	5524	Institutos Superiores de Ensino do CENSA - ISECENSA	Rio de Janeiro	RJ
52	5141	Associação Educativa do Brasil - SOEBRAS / Faculdades Unidas do Norte de Minas - FUNORTE	Montes Claros	MG
53	8247	Hospital Regional do Câncer de Presidente Prudente	Presidente Prudente	SP

54	5033	Universidade Salvador - UNIFACS	Salvador	BA
55	0255	Centro Universitário Cidade Verde (UnifCV)	Maringá	PR
56	5567	Fundação José Luiz Egydio Setúbal	São Paulo	SP
57	5492	Universidade Anhembí Morumbi	São Paulo	SP
58	5179	Escola de Enfermagem Nova Esperança	João Pessoa	PB
59	9287	Campus Integrado de Manufatura e Tecnologia - CIMATEC / Senai	Salvador	BA
60	5043	Hospital São Carlos - HSC	Fortaleza	CE
61	5387	Centro Universitário UNIFAFIBE	São Paulo	SP
62	5108	Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri - UFVJM	Diamantina	MG
63	5180	Faculdade Santa Maria - FSM/PB	Cajazeiras	PB
64	5412	Faculdade de Medicina de Jundiaí	Jundiaí	SP
65	8064	Centro Universitário FAI	Itapiranga	SC
66	5511	Universidade Nove de Julho - UNINOVE	São Paulo	SP
67	5469	Instituto de Saúde CEPIS	São Paulo	SP
68	5695	Centro Universitário Salesiano de São Paulo (UNISAL)	Lorena	SP
69	0090	Hospital Professor Edmundo Vasconcelos - HPEV / Fundação Instituto de Moléstias do Aparelho Digestivo e da Nutrição	São Paulo	SP
70	0263	Secretaria Municipal de Saúde - SMS/Santos	Santos	SP
71	0078	Centro Universitário de Votuporanga - UNIFEV	VOTUPORANGA	SP
72	5502	Centro Universitário Sagrado Coração - UNISAGRADO	Bauru	SP
73	5306	Universidade Franciscana	Santa Maria	RS
74	5576	Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira - UNILAB	Redenção	CE
75	5501	Universidade de Taubaté - UNITAU	Taubaté	SP
76	5377	Centro Universitário Adventista de São Paulo - UNASP	São Paulo	SP
77	0139	Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Santos - ISCMS	Santos	SP
78	9427	Faculdade Ilapeo	Curitiba	PR
79	5120	Fundação Hospitalar São Francisco de Assis - FHSFA	Belo Horizonte	MG
80	5208	Universidade Federal de Pernambuco - Campus Recife - UFPE/Recife	Recife	PE
81	5482	Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - PUC/SP	São Paulo	SP
82	0057	Universidade do Estado da Bahia - UNEB	Salvador	BA
83	5066	Multivix - Vitória	Vitória	ES
84	5505	Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP	São Paulo	SP
85	8091	Universidade Estadual do Rio Grande do Sul - UERGS	Porto Alegre	RS
86	5252	Hospital Federal dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro - HFSE	Rio de Janeiro	RJ
87	5554	Centro de Estudos Superiores de Caxias - CESC / UEMA	Caxias	MA
88	8052	Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sertão Pernambucano - IF SERTÃO	Petrolina	PE
89	5519	Fundação Universidade Federal do Tocantins - UFT	Palmas	TO



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 **0054218541** e o código CRC **F4E0D9A2**.

Referência: Processo nº 25000.032328/2026-63

SEI nº 0054218541

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