



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

VOTO Nº 9/2026-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): Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Esta manifestação analisa a proposta de Resolução do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep)- RCI, 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 norma possui especial incidência sobre a análise ética de pesquisas classificadas como de risco elevado, buscando a modernização do fluxo regulatório sob a égide da Lei nº 14.874/2024 e do Decreto nº 12.651/2025.

2. ANÁLISE

A presente proposta de RCI estabelece ritos transitórios fundamentados na necessidade premente de estruturar um sistema de alta performance e densidade técnica. O texto visa responder aos complexos desafios da ciência contemporânea, sem abdicar dos mecanismos de controle social e do rigor ético que caracterizam o modelo brasileiro.

Ao estratificar os CEPs em níveis (I, II e III), a norma garante que protocolos com maior potencial de interferência na integridade do indivíduo sejam revisados por colegiados de alta qualificação. Tal medida assegura que o consentimento seja obtido de forma qualificada e que os riscos sejam mitigados tecnicamente. A competência específica para "tecnologias de fronteira" (Nível III), como terapias avançadas e edição genômica, visa maximizar os benefícios diretos e minimizar danos em áreas de incerteza científica.

A norma avança ao prever garantias explícitas represálias e assegurar a autonomia decisória dos relatores. Tal blindagem é essencial para que a análise ética permaneça isenta de pressões institucionais, políticas ou financeiras, protegendo a liberdade do participante de pesquisa contra eventuais abusos de poder. O foco na qualidade técnica da fundamentação ética reitera

o princípio fundamental de que os interesses da ciência e da sociedade não podem prevalecer sobre o bem-estar e a dignidade do voluntário.

A estratégia prioriza a acreditação em regiões desassistidas de CEPs qualificados, promovendo a equidade no acesso à pesquisas com novas tecnologias no território nacional. A proteção e a de autonomia para os relatores apontam que a análise ética seja isenta de pressões institucionais ou financeiras, protegendo a liberdade do participante contra abusos.

A exigência de fundamentação ética e o foco na qualidade técnica reforçam que os interesses da ciência não se sobrepõem ao bem estar do participante.

Ademais, a proposição normativa alinha o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (Sinep) aos modelos de países que são referência em soberania científica, sem abandonar a proteção de direitos humanos. A estratificação do risco elevado em nível e a exigência de um Dossiê de Qualidade Técnica (DQT) convergem com Enunciado de Política das Três Agências (TCPS 2) canadense, que preconiza uma revisão ética proporcional ao risco e o respeito à dignidade humana como um valor intrínseco. Assim como no Canadá, a proposta brasileira foca na qualificação multidisciplinar do colegiado para garantir que a proteção do participante seja exercida por especialistas com competência específica na área de estudo. A minuta também é inspirada no modelo francês, de acreditação de centros de excelência para tecnologias complexas e de fronteira, garantindo que a segurança do voluntário seja monitorada por instituições de alto desempenho institucional. A ênfase da proposta no Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e na auditoria de performance reflete o modelo alemão de supervisão de Comitês de Ética, reconhecidas pela eficácia na gestão de conflitos de interesse.

A exemplo, na Alemanha e no Canadá, a acreditação deve ser um processo contínuo de avaliação de qualidade, assegurando que o selo de 'CEP Acreditado' seja um compromisso público com a transparência e com a dignidade da pessoa humana.

Ressalto que a proteção do participante, inspirada nas diretrizes internacionais (Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas- CIOMS e Declaração de Helsinki), alinha-se as diretrizes que pesquisas de risco elevado sejam analisadas por comitês que demonstrem não apenas capacidade técnica, mas independência absoluta e compromisso com a justiça social.

Não obstante, o Estado Brasileiro tem o compromisso com a proteção dos direitos fundamentais e o cumprimento das disposições constantes dos tratados de direitos humanos ratificados pela República Federativa do Brasil, que balizam o respeito à dignidade, à autonomia e à vulnerabilidade dos participantes de pesquisa.

Tratados como o Pacto de San José da Costa Rica e a Convenção Americana sobre Direitos Humanos protegem a integridade física, a dignidade e a vida privada. Na acreditação de CEPs, isso justifica a exigência de infraestrutura tecnológica e sigilo, como previsto no seu Capítulo VI.

A proposta normativa é um instrumento de vanguarda que concilia a proteção dos participantes de pesquisa com a agilidade exigida pela ciência contemporânea, posicionando o Brasil como um ambiente seguro e atraente para o desenvolvimento científico global, conferindo a autoridade necessária para que os CEPs acreditados também atuem com a legitimidade de quem protege direitos humanos.

Por fim, agradeço a equipe técnica e parablenizo o relator pela condução

da matéria regulamentar.

3. **VOTO**

Diante de todo o exposto, e considerando a regularidade técnica e a oportunidade regulatória da matéria, VOTO:

- a) Pela aprovação da abertura do Processo Administrativo de Regulação;
- b) Pela isenção de consulta pública, fundamentada na natureza transitória, emergencial e na necessidade de adequação célere ao novo marco legal (Lei nº 14.874/2024);
- c) Pela aprovação integral da minuta de Resolução do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa, que dispõe, em caráter temporário e transitório, sobre os critérios, os requisitos e os procedimentos para a acreditação de CEPs no âmbito do Sinep, nos termos apresentados e discutidos.

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 20/03/2026, às 19:02, 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 **0054219895** e o código CRC **8FD9CF49**.

Referência: Processo nº 25000.032328/2026-63

SEI nº 0054219895

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