DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/04/2026 | Edição: 78 | Seção: 1 | Página: 120

Órgão: Ministério da Saúde/Instância Nacional de Ética em Pesquisa

DESPACHO Nº 1, DE 27 DE ABRIL DE 2026

O COLEGIADO DA INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA, no uso das competências que lhe conferem o art. 8º, incisos I, III e IV, da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), o art. 10, caput, incisos I, III e IV, do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, e o art. 12, inciso VI, da Resolução nº 01, de 02 de abril de 2026, que aprova o Regimento Interno da Inaep;

Considerando que a Instância Nacional de Ética em Pesquisa - Inaep é órgão colegiado de natureza consultiva, deliberativa, normativa, fiscalizadora e educativa, competente para credenciar, acompanhar, apoiar e fiscalizar os Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs quanto à análise dos protocolos de pesquisa e ao cumprimento das normas pertinentes;

Considerando que os CEPs atuam de forma independente e autônoma, assegurada a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes de pesquisa, observado 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 nas normas e nos procedimentos da Inaep;

Considerando a necessidade de assegurar uniformidade mínima, segurança jurídica, regularidade de funcionamento, integridade decisória, transparência procedimental e observância dos prazos legais no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - Sinep;

Considerando que o CEP é colegiado de composição interdisciplinar, de caráter consultivo e deliberativo, que atua mediante análise, revisão e aprovação ética dos protocolos de pesquisa e de suas emendas;

Considerando que a deliberação sobre a adequação ética da pesquisa deve ocorrer em reunião previamente marcada, com quórum mínimo definido no regimento interno do CEP, e que somente os membros efetivos podem emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética da pesquisa submetida ao comitê;

Considerando que a participação de especialistas externos e de membros ad hoc, quando cabível, possui caráter subsidiário e opinativo, sem integração automática ao colegiado deliberativo;

Considerando que o processo de análise ética conduzido pelos CEPs deve observar, cumulativamente, a independência, a transparência, a publicidade, a eficiência, a qualidade dos pareceres, a composição interdisciplinar e plural dos colegiados e o controle social;

Considerando que as normas do Conselho Nacional de Saúde - CNS anteriores à instalação da Inaep permanecem válidas naquilo que não contrariem a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, e o Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025;

Considerando que a Resolução CNS nº 706, de 16 de fevereiro de 2023, contém parâmetros operacionais úteis quanto à composição, às condições mínimas de funcionamento e à alteração de dados dos CEPs, sem prejuízo da necessária filtragem de compatibilidade com o novo regime legal e regulamentar; e

Considerando o deliberado e aprovado por unanimidade na 4ª Reunião Ordinária da Inaep - ROI n° 04/2026, de 23 de abril de 2026.

Resolve expedir o presente Despacho de Orientação, destinado à uniformização de entendimentos no âmbito do Sinep, para fins de publicidade, transparência e eficiência, eu, Coordenadora, determino a sua publicação, nos seguintes termos:

I - Para fins de harmonização de entendimentos no âmbito do Sinep, os regimentos internos dos CEPs devem conter disciplina suficiente para assegurar o funcionamento regular do Colegiado, a integridade das deliberações e o cumprimento dos prazos legais aplicáveis à análise ética de pesquisa.

II - Estabelecer que o regimento interno do CEP deve prever, no mínimo:

a) regras de convocação e realização de reuniões ordinárias e extraordinárias;

b) quórum mínimo para instalação da reunião e para deliberação;

c) regras sobre composição do colegiado, impedimento, suspeição e conflito de interesse;

d) disciplina da lavratura de atas e do registro das deliberações;

e) critérios de substituição de membros titulares por suplentes;

f) que a periodicidade de reuniões deve ser suficiente para assegurar o funcionamento regular do colegiado, a tempestividade da análise ética, o cumprimento dos prazos estabelecidos na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, e a possibilidade de convocação extraordinária sempre que necessário; e

g) descrição das atribuições da coordenação e da coordenação adjunta, quando houver, bem como as regras de substituição em caso de ausência.

III - O regimento interno do CEP deve distinguir, de forma expressa, as figuras do membro titular, do membro suplente e do suplente em exercício por substituição.

a) para fins de deliberação ética, considera-se membro efetivo o membro titular regularmente investido ou o suplente formalmente convocado para substituí-lo em razão de ausência, impedimento, suspeição, afastamento ou vacância, na forma do regimento interno e do ato de designação do colegiado;

b) a presença do suplente em reunião, sem convocação formal para substituição, não lhe confere direito a voto.

IV - Os consultores ou membros ad hoc eventualmente convidados para subsidiar a análise de matéria específica não integram o colegiado deliberativo do CEP e não possuem direito a voto.

V - Estabelecer que terão implementação imediata, após notificação formal à Inaep, acompanhada de atualização do regimento interno do CEP, quando cabível, as alterações relativas às seguintes matérias:

a) atualização de endereço institucional;

b) atualização de telefone institucional e de endereço eletrônico institucional;

c) substituição de funcionário administrativo;

d) formato das reuniões;

e) periodicidade das reuniões;

f) outras alterações de natureza administrativa, desde que não impliquem modificação da composição, da governança, do quórum, da coordenação, do regime de suplência ou da estrutura decisória do CEP;

g) a implementação imediata de que trata inciso V não afasta a competência da Inaep para avaliar, a qualquer tempo, a conformidade da alteração implementada, podendo determinar sua revisão, sua adequação ou a cessação de seus efeitos, caso verifique desconformidade com a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, com o Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, com este Despacho ou com as demais normas aplicáveis;

h) não é permitida a implementação imediata de alterações diversas daquelas expressamente previstas neste item;

i) a implementação imediata de que trata o inciso V fica condicionada ao estrito cumprimento da legislação e das normas aplicáveis ao funcionamento do CEP, sem prejuízo da adoção das medidas cabíveis pela Inaep, inclusive no âmbito da supervisão e do credenciamento, podendo a desconformidade ensejar descredenciamento, na forma da Lei e do regulamento.

VI - Estabelecer que dependerão de anuência da Coordenação da Inaep, a ser proferida em até 10 (dez) dias úteis contados do recebimento da notificação formal devidamente instruída, as alterações relativas às seguintes matérias:

a) atualização, inclusão ou substituição de membros do CEP;

b) alteração da coordenação do CEP; e

c) outras alterações que impactem a composição, a governança ou a estrutura decisória do CEP;

VII - A ausência de manifestação da Coordenação da Inaep no prazo previsto no item VI autoriza a implementação imediata da alteração notificada, sem prejuízo de avaliação posterior de conformidade e da adoção, a qualquer tempo, das medidas cabíveis pela Inaep;

a) a notificação de que trata o item VI deve ser acompanhada de justificativa, da documentação pertinente e da atualização do regimento interno do CEP, quando cabível;

b) implementação das alterações fica condicionada ao estrito cumprimento da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, Resolução CNS nº 706, de 16 de fevereiro de 2023, deste Despacho e das demais normas aplicáveis, sob pena de adoção das medidas cabíveis no âmbito da supervisão e do credenciamento, inclusive descredenciamento do CEP, na forma da Lei e do regulamento.

VIII - Este Despacho entra em vigor na data da sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Coordenadora

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.