DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/06/2026 | Edição: 101 | Seção: 1 | Página: 109

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

DESPACHO Nº 3, DE 29 DE MAIO DE 2026

O COLEGIADO DA INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA, no uso das competências que lhe conferem o art. 8º, incisos I, II 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), e o art. 12, inciso VI, da Resolução nº 01, de 2 de abril de 2026, que aprova o Regimento Interno da Inaep;

Considerando a missão institucional da Inaep de contribuir para uma cultura de responsabilidade ética na pesquisa, na proteção dos participantes de pesquisa e no desenvolvimento científico, tecnológico e inovador;

Considerando o disposto no art. 14, § 7º, da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que disciplina a análise ética da pesquisa que envolva mais de um centro de pesquisa no País;

Considerando o art. 27 do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, que regulamenta a aplicação do protocolo único e da análise ética centralizada para estudos multicêntricos;

Considerando a necessidade de uniformizar, no âmbito do Sinep, a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), assegurando os princípios da isonomia, eficiência, publicidade e padronização procedimental;

Considerando que o Parecer nº 00392/2026/CONJUR-MS/CGU/AGU estabelece distinção conceitual essencial à adequada interpretação da matéria, ao reconhecer a existência de dois planos distintos, porém compatíveis entre si: o primeiro correspondente ao plano ético, relacionado à conformidade ética do protocolo de pesquisa, de competência exclusiva do CEP, nos termos dos arts. 13 e seguintes da Lei nº 14.874/2024, submetido, nas pesquisas multicêntricas, ao regime de parecer único previsto no art. 14, § 7º, da referida Lei, cujo efeito é a aprovação, não aprovação ou suspensão do protocolo de pesquisa; e o segundo correspondente ao plano administrativo-institucional, atinente à análise de viabilidade operacional e conveniência institucional, de competência da própria instituição participante ou centro de pesquisa, decorrente da autonomia didático-científica, administrativa e de gestão assegurada pelo art. 207, § 2º, da Constituição Federal de 1988, com abrangência sobre infraestrutura, capacidade operacional, conformidade com a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 - LGPD, adequação às normas institucionais e conveniência administrativa, cujo efeito se materializa por meio da emissão, ou não, de Carta de Anuência institucional para adesão ou não à pesquisa;

Acessível com VLibras

Considerando o consignado no Parecer nº 00392/2026/CONJUR-MS/CGU/AGU, segundo o qual procedimentos administrativos de verificação de conveniência e viabilidade institucional da pesquisa podem coexistir com a análise ética prevista na Lei nº 14.874/2024, desde que realizados pela própria instituição participante ou centro de pesquisa, e não pelo CEP, abrangendo aspectos relacionados à infraestrutura, capacidade operacional e demais condições necessárias à execução local do estudo, podendo resultar na emissão de Carta de Anuência institucional;

Considerando que o Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa decidiu na 5ª Reunião Ordinária de 2026, realizada em 11 de maio de 2026, por unanimidade, pelo não conhecimento do recurso de análise ética do protocolo de pesquisa em razão de sua prejudicialidade por perda de objeto, reconhecendo-se a plena validade e eficácia do parecer favorável emitido pelo CEP coordenador para todos os efeitos éticos e legais. Isso porque se tratou de recurso contra decisão de não aprovação por CEP de centro participante, sendo que por força do art. 14, § 7º, da Lei nº 14.874/2024, não há necessidade de apreciação ética por CEPs locais no caso de pesquisa que envolva mais de um centro de pesquisa no País;

Considerando o deliberado e aprovado por maioria na 6ª Reunião Ordinária da Inaep - ROI nº 6/2026, de 28 de maio de 2026, a Coordenação da Inaep resolve expedir o presente Despacho de Orientação, destinado à uniformização de entendimento no âmbito do Sinep, e, para fins de publicidade,

transparência e eficiência, eu, Coordenadora, determino a sua publicação, nos seguintes termos:

I. Do Regime de Unicidade do Parecer Ético Único e Competência

a) A análise ética de projetos de pesquisa com seres humanos que envolvam mais de um centro de pesquisa no País, nos termos do art. 14, § 7º, da Lei nº 14.874/2024 e do art. 27, § 2º, do Decreto nº 12.651/2025, deve ser realizada por um único comitê de ética, preferencialmente o CEP vinculado ao centro coordenador, que emitirá o parecer e notificará sua decisão aos CEPs dos demais centros participantes.

b) O parecer ético favorável emitido pelo CEP responsável pela análise ética da pesquisa multicêntrica possui eficácia e validade para todos os centros participantes, abrangidos pelo protocolo aprovado, afastada a necessidade de nova análise ética de mérito sobre o mesmo protocolo.

c) O termo "preferencialmente" constante do § 7º do art. 14 da Lei nº 14.874/2024 indica que a vinculação da análise ética do centro coordenador constitui regra geral prioritária, sem afastar, de forma excepcional e mediante motivação formal e fundamentada, a possibilidade de designação de CEP diverso, em observância aos princípios da motivação, transparência, isonomia e impessoalidade.

II. Da Governança Colaborativa e Interação entre Comitês

a) É recomendado que o Sinep adote modelo de governança ética colaborativa, de forma que o regime de parecer ético único em pesquisas multicêntricas seja compreendido como um processo de mútua cooperação e confiança entre os comitês, e não como uma imposição hierárquica.

b) Antes de deliberar definitivamente sobre o protocolo único, sem prejuízo da unicidade da análise ética prevista no § 7º do art. 14 da Lei nº 14.874/2024, recomenda-se a adoção de mecanismos de interlocução institucional entre o CEP responsável pela análise ética e os CEPs das instituições participantes, com vistas à harmonização de fluxos, à adequada comunicação entre os centros envolvidos e à prevenção de desconformidades operacionais, vedada qualquer forma de reanálise ética paralela do protocolo aprovado.

c) Com vistas ao aprimoramento da comunicação institucional e à adequada c
especificidades locais relacionadas à execução da pesquisa multicêntrica, poderá o CEP r
parecer ético único promover interlocução técnica com CEPs das instituições participantes, inclusive para o compartilhamento de informações relacionadas às condições locais de execução do estudo, sem prejuízo da unicidade da análise ética e da competência deliberativa exclusiva do CEP responsável pelo parecer.

Acessível com VLibras

d) Recomenda-se que o CEP vinculado ao centro coordenador assegure prazo para manifestação dos CEPs locais de, no mínimo, 5 (cinco) dias úteis, a fim de possibilitar o envio de considerações sobre vulnerabilidades específicas das populações envolvidas, particularidades regionais ou arranjos institucionais locais, previamente à emissão do parecer final, observada a necessidade de cumprimento do prazo de 30 (trinta) dias úteis para deliberação do CEP, previsto no art. 14 da Lei nº 14.874/2024.

III. Da Separação entre a Análise Ética e Administrativa

a) A instituição ou centro de pesquisa que, eventualmente, se recuse a participar de pesquisa multicêntrica, a aderir ao estudo ou a disponibilizar suas instalações e infraestrutura, por entender que inexiste viabilidade, conveniência ou interesse institucional para tal participação, exerce prerrogativa inserida em sua autonomia didático-científica, administrativa e de gestão financeira e patrimonial, assegurada pelo art. 207, § 2º, da Constituição da República de 1988.

b) A instituição ou centro de pesquisa participante que, após aderir ao estudo, imponha exigências incompatíveis com as normas e diretrizes do Sinep, com potencial repercussão indevida sobre a regular execução do protocolo aprovado, poderá sujeitar-se às medidas administrativas e regulatórias cabíveis, especialmente quando a conduta comprometer a governança, a condução regular da pesquisa ou a proteção dos participantes, nos termos dos arts. 26, 27 e 59 da Lei nº 14.874/2024.

c) As responsabilidades previstas nos arts. 26, 27, 35 e 51 da Lei nº 14.874/2024 não se exaurem com a aprovação ética do protocolo pelo CEP competente, constituindo deveres permanentes a serem observados pelos responsáveis pela pesquisa durante toda a sua execução e, quando cabível, após o seu encerramento.

d) A observância ao parecer ético único não afasta as responsabilidades das instituições participantes e dos pesquisadores quanto à adequada execução da pesquisa, inclusive em relação a falhas operacionais, omissões, negligência, inadequação das condições locais de execução ou descumprimento de obrigações que lhes sejam próprias.

e) A responsabilidade pela análise ética e pelo monitoramento da execução da pesquisa, nos termos do art. 12 da Lei nº 14.874/2024, compete ao CEP responsável pelo parecer ético único. Não obstante, os CEPs das instituições participantes permanecem constituídos como instâncias de proteção ética no âmbito local, podendo atuar no acompanhamento material da execução da pesquisa em seus respectivos centros, especialmente quanto à proteção dos participantes, à observância das salvaguardas éticas aprovadas e à comunicação de eventuais desconformidades ao CEP responsável e às instâncias competentes, vedada qualquer forma de reavaliação ética paralela do protocolo aprovado.

f) O fluxo institucional para a recepção e execução de pesquisas multicêntricas deve observar a estrita separação entre a análise ética e o plano administrativo da pesquisa.

g) A análise ética está associada à aprovação do protocolo único e à continuidade do estudo sob a perspectiva de proteção aos participantes, que compete ao CEP formalmente responsável pela análise única inicial.

h) O plano administrativo decorre da autonomia didático-científica, administrativa e de gestão das instituições e centros de pesquisa, estando associado à decisão gerencial de aderir, participar ou ceder suas instalações para o estudo.

i) Permanecem possíveis, legítimas e necessárias as autorizações institucionais para realização das pesquisas, tais como a emissão da Carta de Anuência e as verificações de infraestrutura técnica, organização logística, condições operacionais de execução, dotação orçamentária e adequação às normas de proteção de dados, nos termos da Lei nº 13.709/2018 - LGPD.

j) A substituição da análise realizada pelo CEP por uma estrutura técnico-administrativa de viabilidade institucional representa um modelo destinado a assegurar a conformidade regulatória.

k) As providências administrativas e as verificações locais não podem conver deliberação ética ou análise indireta de mérito sobre protocolo já apreciado pelo comitê competente. Eventual negativa de anuência baseada em discordância do mérito ético configura vício de legalidade por invasão de competência da instância de análise única.

Acessível com VLibras

l) É legítimo que a instituição participante, no exercício de sua autonomia, utilize subsídios técnicos fornecidos por seu CEP local para sopesar a conveniência e a viabilidade de sua própria participação no estudo.

m) A atuação do CEP local na hipótese da alínea anterior dar-se-á em caráter estritamente consultivo, mediante solicitação da direção institucional, limitando-se à emissão de manifestação técnica interna acerca do conteúdo do protocolo ou de aspectos éticos relacionados às condições concretas de execução da pesquisa no contexto local.

n) A manifestação consultiva prevista na alínea "m" não se confunde com reanálise ética, por não resultar em juízo decisório sobre a validade do protocolo no Sinep, funcionando exclusivamente como parâmetro interno de avaliação institucional. Uma vez formalizada a adesão da instituição à pesquisa, não poderá o CEP local, nem a administração institucional, condicionar o início da execução do estudo à realização de nova avaliação ética ou revisão do protocolo aprovado.

IV. Das Competências Residuais e Monitoramento Local

a) A competência decisória formal pela análise ética e pelo monitoramento da execução da pesquisa multicêntrica, bem como para apreciar eventuais emendas ao projeto original, recai exclusivamente sobre o CEP responsável pela aprovação inicial.

b) No cenário de análise única, os CEPs locais das instituições participantes atuam na condição de instâncias de proteção ética inseridas no ambiente onde a pesquisa efetivamente se desenvolve. Devem exercer o monitoramento material e institucional do estudo sob sua supervisão, sem caráter decisório sobre o protocolo único, restando-lhes as seguintes responsabilidades residuais:

b.i. Atuar como canal de recepção de denúncias para os participantes da pesquisa integrados em sua instituição;

b.ii. Receber as notificações de eventos adversos graves ocorridos localmente;

b.iii. Proceder ao registro, à qualificação das informações obtidas e ao seu imediato encaminhamento ao comitê coordenador da análise ética e à Inaep; e

b.iv. Acompanhar de forma capilarizada se o protocolo único aprovado está sendo cumprido na instituição.

c) O CEP local que não emitiu o parecer de aprovação ética original não possui competência legal para determinar, de forma autônoma, a suspensão ética da pesquisa ou do protocolo único. Eventual ato formal de suspensão ética, de caráter unilateral, emanado por CEP de centro participante que não foi responsável pela emissão do parecer de aprovação ética original, será considerado nulo por vício de competência, por comprometer a unidade da análise e gerar insegurança jurídica ao Sinep.

d) Ao identificar irregularidades graves ou riscos iminentes não previstos aos participantes de pesquisa no âmbito de sua instituição, o CEP local, no exercício de seus deveres institucionais de proteção ética previstos na Lei nº 14.874/2024, deverá atuar como instância de reporte, acompanhamento e assessoria técnica, adotando as seguintes providências:

d.i. Emitir recomendação técnica, devidamente justificada, à direção da instituição ou do centro de pesquisa para a adoção de medidas de interrupção imediata das atividades da pesquisa naquele local; e

d.ii. Comunicar o fato e encaminhar a recomendação técnica, preferencialmente no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, ao CEP responsável pela análise ética e à Inaep, para que estas instâncias adotem as medidas pertinentes.

e) A interrupção local das atividades por ato da autoridade administrativa da instituição executora, sob recomendação técnica do CEP local, não se confunde com suspensão ética do protocolo, operando efeitos restritos ao âmbito daquela instituição, com base no poder de gestão proteção à segurança.

Acessível com VLibras

V. Da Transparência e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

a) De modo a assegurar o princípio da transparência e o amplo acesso à informação, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), é obrigatório constar de forma clara os canais de contato (endereço, telefone e e-mail) do CEP responsável pela análise ética do protocolo único.

b) Com vistas ao fortalecimento da rede de proteção ao participante de pesquisa, recomenda-se, de forma complementar, a inclusão do contato do CEP local como canal adicional e compartilhado de comunicação e acolhimento, possibilitando ao participante buscar esclarecimentos diretamente na instituição onde o estudo é executado, desde que as informações sejam apresentadas de modo a não gerar confusão quanto à competência decisória no regime de análise ética única.

c) A omissão do contato do CEP local no corpo do TCLE não configura cerceamento do direito de acesso do participante à instância ética competente, uma vez que o parâmetro normativo aplicável à transparência do Sinep possui caráter funcional e de governança sistêmica, e não natureza estritamente geográfica.

d) Compete ao CEP responsável pela análise ética única avaliar as especificidades dos TCLEs das instituições envolvidas, assegurando que as realidades e particularidades locais relevantes sejam adequadamente contempladas na versão final do documento. Recomenda-se, para esse fim, que o TCLE de cada instituição participante reflita a atuação colaborativa das instâncias do Sinep, com a participação dos CEPs locais na formulação e consolidação de contribuições relacionadas às condições institucionais, às características regionais e às especificidades dos participantes de pesquisa vinculados a cada centro participante.

VI. Da Responsabilização

a) A submissão da instituição participante e de seus pesquisadores às deliberações do parecer ético único do comitê responsável pela análise não os exonera do dever de vigilância nem de responder civil, administrativa, penal ou sanitariamente por falhas na execução, omissões, negligências, inadequação

das condições locais ou descumprimento de obrigações próprias de natureza contínua, nos termos dos arts. 26, 35 e 51 da Lei nº 14.874/2024.

b) A recusa deliberada, por parte dos CEPs, em aderir ao regime de parecer único, o retardamento imotivado no início de pesquisas de interesse público ou a criação de embaraços procedimentais por meio de revisões éticas locais não previstas em lei caracterizam infração de governança e descumprimento das normas do Sinep.

c) Diante de indícios de desconformidade ou de resistência à aplicação do regime de análise única por parte de um comitê local, a Inaep priorizará a mediação e a orientação técnica para o imediato realinhamento dos fluxos institucionais.

d) Configurada a reincidência ou o descumprimento injustificado pelo CEP local após as ações de orientação, a Inaep adotará as medidas administrativas e providências sancionatórias aplicáveis.

VII. Da Plataforma Brasil

a) Enquanto a Plataforma Brasil mantiver fluxo que exija manifestação dos CEPs vinculados aos centros participantes, essa manifestação deverá ser utilizada exclusivamente para fins de registro e organização da tramitação processual no sistema, sem natureza de nova análise ética, revisão de mérito, convalidação ou aprovação adicional do protocolo multicêntrico já aprovado pelo CEP responsável pela análise ética única. Para esse fim, recomenda-se o uso do seguinte texto em todos os campos da Plataforma Brasil:

"Nos termos do art. 14, § 7º, da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, e do art. 27, §§ 1º e 2º, do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, a análise ética de pesquisa multicêntrica deve ser realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa. Considerando que o protocolo de pesquisa intitulado [TÍTULO DO PROJETO] foi aprovado pelo CEP [NOME DO CEP QUE APROVOU O ESTUDO], no dia [dia] de [mês] de [ano], emite-se este parecer unicamente como requisito operacional da Plataforma Brasil, sendo de conhecimento do colegiado do CEP [NOME DO CEP DO CENTRO PARTICIPANTE] que o presente documento não configura opinião sobre a qualidade ética do protocolo de pesquisa."

Acessível com VLibras

VIII. Das Disposições Finais

a) Considera-se sem eficácia e, portanto, inaplicáveis no âmbito do Sinep os atos normativos ou regras institucionais de nível inferior à Lei nº 14.874/2024, que estabeleçam a obrigatoriedade de dupla revisão ética ou ritos de convalidação local para protocolos de pesquisas multicêntricas já aprovados por parecer único.

b) A Inaep promoverá fóruns nacionais, seminários técnicos e plataformas de diálogo interinstitucional com o objetivo de integrar e alinhar a atuação dos comitês coordenadores e locais do Sinep.

c) As ações de capacitação e integração interinstitucional priorizarão a análise de estudos de caso reais e o compartilhamento de metodologias resolutivas para consolidar a cultura de cooperação em rede e mútua confiança entre os colegiados.

d) Os comitês que desenvolverem mecanismos inovadores de interlocução prévia, compartilhamento de subsídios técnicos ou otimização integrada de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLEs) terão suas práticas catalogadas e recomendadas pela Inaep como referenciais de excelência para o Sinep.

IX. Este Despacho entra em vigor em 8 de junho de 2026.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Coordenadora

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.