



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia

NOTA TÉCNICA Nº 1/2026-DECIT/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Orientações acerca da tramitação de protocolos de pesquisa com seres humanos, da definição de competências no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, da análise ética de protocolos com o Ministério da Saúde como instituição proponente, da prorrogação excepcional do credenciamento dos Comitês de Ética em Pesquisa e dos procedimentos aplicáveis a biobancos, no contexto da implementação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa.

2. **CONTEXTUALIZAÇÃO**

2.1. Visando a segurança jurídica, a conformidade ética e regulatória e a continuidade da prestação do serviço público, nos termos da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, e da Portaria SECTICS/MS nº 85, de 14 de outubro de 2025, o Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (Decit/SCTIE/MS), após aprovação do racional e diretrizes pelos membros e na condição de coordenador do Grupo de Trabalho Temporário (GTT) responsável por auxiliar nas orientações acerca das decisões operacionais e contribuir para a continuidade das avaliações éticas durante a fase de transição para a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), resolve, por esta Nota Técnica nº 1/2026-DECIT/SCTIE/MS prover orientações e esclarecimentos:

- I - **Tramitação de protocolos de risco elevado** no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa;
- II - **Protocolos de pesquisa de risco baixo e moderado** cuja instituição proponente na Plataforma Brasil seja o Ministério da Saúde;
- III - **Vigência do registro de credenciamento** dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs);
- IV - **Desenvolvimento e credenciamento de Biobancos**, para dirimir as dúvidas procedimentais surgidas no processo de transição.

2.2. A presente orientação responde às demandas enviadas por CEPs, pesquisadores e patrocinadores ao GTT, visando conferir eficiência operacional ao sistema. Ressalta-se que este documento endereça lacunas procedimentais não exauridas pela legislação de base, mas indispensáveis para o avanço gradativo e seguro das inovações previstas no novo marco legal da pesquisa clínica no Brasil.

2.3. Considerando o imperativo de manter o avanço gradativo da implementação das inovações previstas na Lei nº 14.874/2024 e no Decreto nº 12.651/2025, para o adequado funcionamento do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, esta Nota Técnica objetiva orientar a respeito de dúvidas evocadas pelos CEPs, pesquisadores e patrocinadores desde o início da

atuação do Grupo de Trabalho Temporário, assim como elucidar questões complementares para tornar a tramitação ética dos protocolos de pesquisa e o funcionamento dos Comitês mais eficiente. Observa-se, em especial, a importância de resguardar a autoridade e a legitimidade do funcionamento dos CEPs durante o período de transição, reafirmando a legalidade de atuação como instância de análise ética. São também endereçados por esta Nota Técnica aspectos de transição não abordados na Lei nº 14.874/2024 ou no Decreto nº 12.651/2025, mas que se apresentaram como necessários no contexto do processo de transição.

2.4.

3. TRAMITAÇÃO INICIAL DE PROTOCOLOS DE PESQUISA DE RISCO ELEVADO

3.1. Em complemento às orientações providas sobre o processo de tramitação de protocolos de pesquisa de risco elevado descritas na Nota Técnica Nº 43/2025-Decit/SECTICS/MS^[1] procedimentos adicionais deverão ser adotados para garantir a adequada tramitação dos protocolos de pesquisa de risco elevado.

3.2. Considerando que apenas os CEPs acreditados são reconhecidos como instância de análise ética para os protocolos de pesquisa de risco elevado, e que atualmente a Plataforma Brasil não apresenta os recursos necessários para fazer o direcionamento automático aos CEPs acreditados de todos os protocolos de pesquisa de risco elevado tão logo são submetidos à revisão ética, torna-se necessário que, todo CEP credenciado, ao receber para tramitação inicial protocolo de pesquisa de risco elevado (PO), na condição de CEP do Centro Coordenador do estudo, siga as instruções a seguir, de forma a garantir tramitação célere e em conformidade com as normas atualmente vigentes:

a) Na condição de CEP do Centro Coordenador, ao receber para primeira tramitação um protocolo de pesquisa assinalado como pertencente a uma ou mais área temática, definidas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466/2012, o CEP credenciado deverá checar se de fato o protocolo em questão se enquadra na(s) área(s) temática(s) informada(s) no momento da submissão junto a Plataforma Brasil. Quando o CEP credenciado atestar que o protocolo de pesquisa não se enquadra como área temática (risco elevado), o protocolo deverá ser devolvido ao pesquisador solicitando a correção da informação cadastrada, e quando retornar o CEP deverá prosseguir com a análise ética.

b) Caso o CEP credenciado conclua que o protocolo de pesquisa se enquadra, de fato, em uma ou mais áreas temáticas indicadas pelo pesquisador, caracterizando-se como pesquisa de risco elevado, deverá ser adotado procedimento administrativo de encaminhamento, exclusivamente para fins de direcionamento do protocolo à instância competente. Nessa hipótese, será realizada tramitação protocolar sem análise ética e sem caráter deliberativo, com a emissão de parecer consubstanciado classificado como 'Aprovado', exclusivamente para viabilizar a transferência do protocolo, via Plataforma Brasil, à Inaep, responsável por promover sua distribuição a um CEP acreditado. Esclarece-se que esse procedimento não configura manifestação de mérito ético por parte do CEP credenciado, tampouco autoriza o início da pesquisa, tendo como única finalidade assegurar a celeridade e a correta alocação do protocolo à instância legalmente competente para a análise ética. O próprio coordenador do CEP poderá realizar todas as etapas da tramitação, devendo incluir em todos os campos de preenchimento obrigatório do parecer a mensagem: "Em observância

à Nota Técnica nº 1/2026-DECIT/SCTIE/MS e para fazer cumprir o artigo 9º, § 1º, inciso II, da Lei nº 14.874, de 24 de maio de 2024, e o artigo 25, inciso II, do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, informa-se que este parecer de "Aprovado" não representa a opinião do colegiado do CEP sobre a eticidade do protocolo de pesquisa e que a liberação deste parecer tem por único objetivo acelerar o seu processo de transferência para tramitação em um CEP acreditado. Por ser a instância competente e legitimamente designada para a análise ética de projetos classificados como de risco elevado, o CEP acreditado é o responsável efetivo pela revisão ética do protocolo de pesquisa e emissão do parecer consubstanciado.”.

3.3. Estes procedimentos descritos deverão ser adotados por todo CEP credenciado.

4. TRAMITAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

4.1. Para fazer cumprir os prazos normativos estabelecidos para a tramitação ética dos protocolos de pesquisa e evitar prejuízos ao desenvolvimento de pesquisas científicas que estiverem em conformidade com as diretrizes éticas nacionais, reconhece-se a necessidade de transferência para instância de análise ética correta, o conjunto de protocolos de pesquisa submetidos a análise ética que possuem o Ministério da Saúde cadastrado como instituição proponente, junto a Plataforma Brasil.

4.2. Conforme fluxo de tramitação estabelecido previamente à publicação da Lei nº 14.874/2024 e do Decreto nº 12.651/2025, a instância de análise ética responsável pela análise dos protocolos de pesquisa em que o Ministério da Saúde figurava como instituição proponente era a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Porém, conforme art. 40 do Decreto nº 12.651/2025, à Conep atualmente cabe a atribuição de instância recursal. Determina-se, portanto, que até nova manifestação da Inaep sobre essa questão, será de responsabilidade dos CEPs credenciados de instituição vinculada ao Ministério da Saúde (ex.: fundações, institutos, hospitais etc.) a responsabilidade pela análise ética dos protocolos de pesquisa de risco baixo e moderado e que será de responsabilidade dos CEPs acreditados a análise ética de protocolos de pesquisa de risco elevado, que possuam o Ministério da Saúde como instituição proponente.

4.3. Serão direcionados tanto os protocolos de pesquisa que estiverem em tramitação inicial (PO), quanto as emendas e notificações de protocolos que tiverem sido previamente analisados e aprovados pela Conep.

5. EXTENSÃO DOS REGISTROS DE CREDENCIAMENTO DE CEP

5.1. Com a finalidade de prevenir situações de insegurança jurídica e institucional e de assegurar a continuidade regular, legítima e ininterrupta do funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), fica estabelecida, 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, contado a partir da respectiva data-limite de vencimento.

5.2. A prorrogação excepcional de que trata o item anterior não afasta, nem substitui, a obrigação da instituição mantenedora do CEP de promover a submissão tempestiva da documentação necessária à análise e à renovação do credenciamento, nos termos e prazos previstos no art. 8º da Resolução CNS nº 706, de 16 de fevereiro de 2023, permanecendo igualmente obrigatória a observância e o atendimento às eventuais solicitações de complementação ou adequação documental formuladas no curso da instrução processual.

5.3. Os processos de renovação de credenciamento permanecerão em regular tramitação administrativa e, uma vez concluída a respectiva análise técnica, serão submetidos, oportunamente, à deliberação da Inaep, produzindo plenos efeitos administrativos a partir da decisão colegiada.

6. TRAMITAÇÃO DE PROTOCOLOS DE DESENVOLVIMENTO DE BIOBANCOS

6.1. No que se refere aos protocolos de desenvolvimento de biobancos, identificou-se, uma lacuna normativa quanto à definição clara e inequívoca das instâncias competentes e dos fluxos procedimentais aplicáveis, especialmente no contexto da transição para a Inaep. Assim, pautando-se pelos princípios da segurança jurídica e da proteção dos participantes, fica estabelecida, em caráter excepcional e transitório, o sobrestamento temporário das tramitações relacionadas aos protocolos de desenvolvimento de biobancos, independentemente de sua situação cadastral, até que sobrevenha manifestação específica da Inaep.

6.2. O sobrestamento mencionado no item anterior não se aplica aos biobancos já aprovados pelo Sistema CEP/Conep que estejam em situação regular. Para estes, aplicam-se as seguintes regras:

6.2.1 Continuidade Operacional: Podem manter suas atividades, desde que restritas às condições, finalidades e procedimentos expressamente aprovados em seu registro original.

6.2.2 Vedação de Alterações: Durante o período de transição, fica proibida qualquer alteração em regimentos, governança ou rotinas operacionais que não tenha sido previamente aprovada pela instância competente.

6.2.3 Responsabilidade Institucional: As instituições mantenedoras devem reforçar medidas internas de controle para assegurar a conformidade ética, a rastreabilidade e a preservação dos direitos dos participantes.

6.3. A situação excepcional ora estabelecida será indicada como objeto de reavaliação prioritária pela Inaep e orientações complementares serão divulgadas quanto à retomada das tramitações, à definição de competências e aos procedimentos aplicáveis aos protocolos de desenvolvimento de biobancos.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

7.1. O processo de implementação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e da Instância Nacional de Ética em Pesquisa – Inaep, conforme disposto na Portaria SECTICS/MS nº 85, de 14 de outubro de 2025, encontra-se em curso e vem sendo conduzido de forma planejada, coordenada e gradual no âmbito do Ministério da Saúde. Nesse contexto, a presente transição tem como diretriz central assegurar a continuidade da análise ética dos protocolos de pesquisa com seres humanos, preservando a regularidade dos fluxos, a legitimidade das decisões e o pleno funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa.

7.2. As orientações reunidas nesta Nota Técnica e nos demais atos administrativos do Grupo de Trabalho Temporário (GTT) buscam oferecer à comunidade científica, aos pesquisadores e aos Comitês de Ética em Pesquisa referências claras e atualizadas para a condução dos processos éticos durante o período de transição. O objetivo é reduzir incertezas, promover previsibilidade e viabilizar ajustes operacionais necessários, ao mesmo tempo em que se mantém o alinhamento às normas vigentes e a proteção dos participantes de pesquisa.

7.3. Esta Nota Técnica constitui, portanto, um instrumento de apoio à tomada de decisão e à adequada condução das atividades de pesquisa, sem prejuízo de futuras atualizações decorrentes de orientações da Instância Nacional de Ética em Pesquisa ou da edição de novos atos normativos. Reafirma-se, por fim, o compromisso institucional com a transparência, o diálogo permanente com a

comunidade científica e a consolidação gradual de um Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos mais eficiente, seguro e alinhado às melhores práticas éticas.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia
Decit/SCTIE/MS

ANA LÚCIA SILVA MARÇAL PADUELLO
Coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

REFERÊNCIAS

[1] Ver Anexo I para dúvidas frequentes sobre a Nota Técnica Nº 43/2025-Decit/SECTICS/MS

ANEXO I - DÚVIDAS FREQUENTES RELACIONADAS COM A NOTA TÉCNICA Nº 43/2025-DECIT/SECTICS/MS.

Por que o protocolo de pesquisa que se encontrava em análise na Conep foi encaminhado a outro CEP que não aquele da instituição proponente?

Se o protocolo de pesquisa estava em tramitação na Conep e foi transferido para um CEP distinto daquele que realizou a análise inicial, isso ocorreu pelo fato de o projeto se enquadrar como pesquisa de risco elevado, ou seja, cadastrado como área temática nos termos da Resolução CNS nº 466/2012.

Conforme descrito na Nota Técnica Nº 43/2025-Decit/SECTICS/MS, todo protocolo de pesquisa que se enquadrar em uma ou mais das áreas temáticas definidas pela Resolução CNS nº 466/2012 será considerado de risco elevado. Dessa forma, em respeito à Lei nº 14.874/2025 e ao Decreto nº 12.651/2025, o protocolo deve passar a ser analisado por CEP acreditado, instância competente e legitimamente designada para análise ética de projetos classificados como de risco elevado. Ressalta-se ainda que todas as tramitações, incluindo eventuais emendas e notificações, também serão tramitadas pelo CEP acreditado, sem necessidade de análise por CEP credenciado.

Há algum procedimento adicional que o pesquisador deve realizar para regularizar a tramitação e garantir a continuidade da análise ética do protocolo de pesquisa?

Após a realização da transferência, o pesquisador deve ficar atento a possíveis rejeições documentais ou emissão de pendências pelo CEP acreditado. Por ser a instância competente e legitimamente designada para análise ética de protocolos classificados como de risco elevado, o CEP acreditado é soberano em solicitar atualizações ou documentos complementares para compor o protocolo de pesquisa, assim como para deliberar pela sua aprovação.

Quais são os próximos trâmites que o pesquisador e o CEP da instituição proponente devem aguardar a partir da transferência?

Uma vez realizada a transferência, o pesquisador e o CEP da instituição proponente devem aguardar a manifestação do CEP acreditado, que pode ser dar pela rejeição

documental ou emissão de parecer. Destaca-se que, nos casos em que for identificado que o protocolo de pesquisa foi cadastrado, incorretamente, como de área temática pelo pesquisador, será emitido um parecer, por mera formalidade, sem análise ética, por parte do CEP acreditado contendo a informação de que a instância de análise ética daquele protocolo de pesquisa é o CEP credenciado da instituição de proponente. Nesses casos, o vínculo do projeto será novamente alterado, sendo válido o parecer inicial de aprovação emitido pelo CEP credenciado “de origem”.

Como o CEP da instituição proponente vai acompanhar o protocolo de pesquisa que foi encaminhado para CEP acreditado?

Uma vez realizada a transferência do protocolo de pesquisa para um CEP acreditado, a tramitação passa a ocorrer exclusivamente no CEP acreditado. O CEP da instituição proponente possui legitimidade para solicitar informações e esclarecimentos ao CEP acreditado ou a própria Inaep, a fim de se manter atualizado sobre a tramitação de um protocolo que inicialmente estava sob sua responsabilidade.

É obrigatório continuar enviando relatório da pesquisa para o CEP?

O envio dos relatórios de pesquisa é uma determinação estabelecida no inciso IX, do art. 27 da Lei nº 14.874/2024. Portanto, devem ser enviados sempre que o CEP solicitar, ou pelo menos uma vez por ano, durante a realização da pesquisa.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretor(a) do Departamento de Ciência e Tecnologia**, em 12/01/2026, às 19:16, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Lúcia Silva Marçal Paduello, Coordenador(a) da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, em 13/01/2026, às 11:57, 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 **0052834543** e o código CRC **3EBC9E31**.

Referência: Processo nº 25000.192788/2025-69

SEI nº 0052834543

Departamento de Ciência e Tecnologia - DECIT
SRTVN 701, Lote D Via W3 Norte, Edifício PO 700, 5º Andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br